

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sulfatyf, 330 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Sulfachloropirazyne sodowa 330 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek drobnoziarnisty, barwy białej, z dopuszczalnym odcieniem kremowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych postaci kokcydiozy wywołanych przez *Eimeria* spp., w szczególności u kurecząt rzeźnych i kurecząt hodowlanych wywołanych przez *Eimeria tenella* oraz u indyków wywołanej przez *Eimeria adenoides*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek, skazy krwotocznej, odwodnienia, uszkodzenia układu krwiotwórczego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Częste i powtarzające się stosowanie produktów kokcydiobójczych z tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności pasożytów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby przygotowujące roztwory produktu leczniczego weterynaryjnego powinny używać odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuchy, gogle), aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku połknięcia produktu, należy

niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli w wyniku kontaktu rozwiną się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy powtarzanym leczeniu istnieje możliwość obniżenia krzepliwości krwi z towarzyszącymi krwawieniami z przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z heksametyloteraminą. Stwierdzono występowanie interakcji z sulfonamidami po zastosowaniu: antykoagulantów, kumaryny, leków przeciwdrgawkowych, cyklosporyny, leków hemolitycznych, leków hepatotoksycznych, metenaminy, fenylobutazonu, penicyliny. Sulfonamidy wypierają z wiązań z białkami salicylany, pochodne pirazolonu i pochodne sulfonilomocznika. Działanie sulfonamidów mogą osłabiać lub hamować również: witaminy z grupy B, PABA i jego analogi, leki miejscowo znieczulające pokrewne PABA (prokaina), leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym (fenacetyna, aminofenazon), albuminy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt stosuje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

50 mg sulfachloropirazyny sodowej/kg m.c./dobę, co odpowiada 152 mg produktu na kg m.c./dobę przez 3 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć ilość dobową produktu za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{152 \text{ mg produktu/kg/dobę}}{\text{masy ciała}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych ptaków}} = \text{..... mg produktu na l wody pitnej}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l)

Codziennie należy przygotować świeży roztwór.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m. in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu pierwszej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy stosowaniu bardzo wysokich dawek sulfachloropirazyny tj. 280 mg/kg, obserwowano u ptaków objawy depresji i upadki zwierząt. W pośmiertnym badaniu anatomopatologicznym stwierdzono wieloogniskowe krwawe wylewy zlokalizowane w tkance podskórnej, na błonach śluzowych, mięśniach szkieletowych oraz mięśniu sercowym. Krew ptaków była wodnista i nie ulegała pośmiertnemu krzepnięciu. Szpik kostny był bladoróżowy, żółty oraz miejscowo biały, nerki były powiększone i koloru jasnożółtego, śledziona była także powiększona i barwy żółtej. Badanie histopatologiczne tego organu wykazało zmiany w tkance limfoidalnej oraz mikroropnie tła

bakteryjnego. U ptaków, które przeżyły stwierdzono obrzęk koral, grzebienia oraz wybroczyny i krwawe wylewy na nogach. U części padłych zwierząt stwierdzono objawy anemii.

4.11 Okres (-y) karencji

Kura - 14 dni

Indyk - 21 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kur i indyków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniakowe, leki stosowane w chorobach wywołanych przez pierwotniaki, pojedyncze i w kombinacjach, sulfaklozyna.

Kod ATCvet: QP51AG04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest sulfachloropirazyna – sulfonamid aktywny wobec większości odmian kokcydii. Mechanizm działania sulfonamidu polega na hamowaniu syntezy kwasu foliowego. W jego obecności kokcydia syntetyzują nieaktywne biologicznie analogi kwasu foliowego, co powoduje zablokowanie syntezy zasad purynowych, prowadzące do hamowania wzrostu tych pierwotniaków. Biochemiczna aktywność sulfachloropirazyny związana jest z antagonizmem konkurencyjnym w stosunku do kwasu p-aminobenzoowego (PABA), który jest niezbędny do syntezy kwasu foliowego. PABA i kwas foliowy mają szczególne znaczenie w syntezie części substancji tworzącej jądro komórkowe w trakcie rozwoju drugiej generacji schizontów. Na tym etapie rozwoju kokcydii podawanie sulfachloropirazyny nie zaburza rozwijania się naturalnej odporności u drobiu wobec kokcydii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfachloropirazyna po podaniu doustnym szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Sulfonamidy do których należy sulfachloropirazyna ulegają szybkiej dystrybucji w organizmie i są rozmieszczane równomiernie we wszystkich tkankach miękkich ciała, docierają do ośrodkowego układu nerwowego (płyn mózgowo-rdzeniowy) i stawów (płyn maziowy). Wiązanie sulfonamidów z białkami osocza może zachodzić w większym lub mniejszym stopniu. W płynach: otrzewnowym, opłucnym, maziowym i ocznym sulfonamidy mogą osiągać 50 -90% stężenia występującego we krwi, w nerkach przekraczają stężenie osocza. Niskie stężenie osiągają w tkance tłuszczowej. Sulfonamidy są w organizmie silnie metabolizowane przez utlenianie i acylację w procesach rozkładu (faza I) oraz przez sprzęganie z siarczanami lub kwasem glutarowym w procesach syntezy (faza II). W wyniku tych reakcji powstają związki nieaktywne lub łatwo dysocjujące, a więc szybko usuwalne z organizmu. Większość sulfonamidów jest usuwana przede wszystkim z moczem. Nieznaczne ilości wydalone są w żółci, mleku, pocie. Najistotniejszymi procesami są: kanalikowa filtracja, czynne wydzielanie kanalikowe oraz resorpcja kanalikowa. Po podaniu sulfachloropirazyny w dawce 50 mg/kg u kur i indyków nie obserwowano istotnych różnic w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy tymi gatunkami, parametry te wynosiły odpowiednio: kury: $t_{1/2el}$ $7,18 \pm 0,42$ (h); $t_{1/2a}$ $0,77 \pm 0,18$ (h); C_p0 $93,36 \pm 9,05$ ($\mu\text{g/ml}$) (przewidywane początkowe stężenie we krwi w czasie zero); T_{max} $3,66 \pm 0,43$ (h); C_{max} $63,36 \pm 8,12$ ($\mu\text{g/ml}$); AUC $919,32$ ($\mu\text{g/ml.h}$); indyki: $t_{1/2el}$ $8,97 \pm 0,26$ (h); $t_{1/2a}$ $1,34 \pm 0,11$ (h); C_p0 $122,87 \pm 23,20$ ($\mu\text{g/ml}$) (przewidywane początkowe stężenie we krwi w czasie zero); T_{max} $4,32 \pm 0,23$ (h); C_{max} $75,5 \pm 15,48$ ($\mu\text{g/ml}$); AUC $1246,6$ ($\mu\text{g/ml.h}$).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu siarczan bezwodny
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 g, 100 g i 500 g
Pojemniki PP zamykane wieczkiem LDPE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32, e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

670/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA

11.03.1999 / 22.06.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.