

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sul-Tridin 24%, 200 mg/ml + 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

sulfadiazyna	200 mg
trimetoprim	40 mg

Substancje pomocnicze:

chlorokrezol	1 mg
formaldehyd-sulfoksylan sodowy	1 mg
N-metylopirolidon	0,500 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty żółty roztwór wodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ostre i przewlekłe infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim, dotyczące układu oddechowego, układu moczowego, rozrodczego, przewodu pokarmowego, zanokcicy, ciężkich przypadków *mastitis* itp.

Spektrum działania preparatu obejmuje bakterie:

Gram dodatnie: *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Gram ujemne: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Vibrio spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub dyskracją krwi.

Nie podawać inną drogą niż zalecana, nie podawać dootrzewnowo, dotętniczo, dooponowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem drogą dożylną lek należy podgrzać do temperatury ciała i podawać bardzo powoli. Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić stały dostęp do wody pitnej. Podczas podawania leku należy uważnie obserwować zwierzę, a w przypadku zauważenia pierwszych objawów wstrząsu natychmiast zaprzestać podawania leku i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe. Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, szczególnie u koni. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu produktu ze skórą. Po użyciu umyć ręce.

Sulfonamidy mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowej z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być sporadycznie poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku zauważenia takich objawów jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i okazać niniejsze ostrzeżenie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, szczególnie u koni.

Po podaniu produktu u zwierząt mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu sulfadiazyny i trimetoprimu u psów, obserwowano wystąpienie zapalenia rogówki i spojówki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja

Może być stosowany w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła, koni, świń, psów i kotów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi witaminy z grupy B lub kwas foliowy lub jego analogi.

Nie stosować łącznie z penicyliną prokainową.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu równocześnie z fenylobutazonem, salicylanami oraz fenytoiną.

Nie stosować u koni, u których występują arytmie serca spowodowane lekami. Takie arytmie mogą pojawić się w skutek podania niektórych środków do sedacji lub anestetyków.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło, świnię: podawać domięśniowo lub powoli dożylnie

Zalecana dawka wynosi 15 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia

(1 ml/16 kg m.c.). W cięższych przypadkach można stosować dawkę 1 ml/10 kg m.c. Sul-Tridin 24% można podawać dożylnie, gdy wymagane jest szybkie uzyskanie odpowiednich stężeń sulfadiazyny i trimetoprimu we krwi.

Konie: podawać powoli dożylnie

Zalecana dawka wynosi 15 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia (1 ml/16 kg m.c.). W cięższych przypadkach można stosować dawkę 1 ml/10 kg m.c.

Psy i koty: podawać podskórnie

Zalecana dawka wynosi 30 mg substancji czynnych na kilogram masy ciała zwierzęcia (1 ml/8 kg m.c.). U psów zaleca się podawanie preparatu w okolicy grzbietowej szyi.

W nieskomplikowanych przypadkach może wystarczyć jednorazowe podanie preparatu. W większości zakażeń preparat należy podawać raz dziennie przez okres 2 dni od momentu ustąpienia objawów choroby nie dłużej jednak niż przez okres 5 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Z danych dotyczących badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wynika, że długotrwałe podawanie sulfadiazyny i trimetoprimu w zawiesinie wodnej, w dawce 5000 mg/kg m.c. skutkowało jedynie zmianami masy tarczycy i przysadki.

W badaniach polegających na dożylnym podawaniu kombinacji sulfadiazyny i trimetoprimu koniom, w dawkach dwukrotnie i trzykrotnie przekraczających dawkę zalecaną przez okres 7 dni, a także w dawce dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez okres 21 dni, nie zaobserwowano żadnych objawów działania toksycznego.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: bydła – 8 dni, świń – 15 dni.

Mleko krowie – 48 godzin.

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Sul-Tridin 24% nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "Nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem"

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego – sulfonamidy i trimetoprim wraz z pochodnymi

Kod ATCvet: QJ01EW10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfadiazyna jest inhibitorem przemian kwasu paraaminobenzoowego. Trimetoprim hamuje syntezę kwasu tetrahydrofoliowego z kwasu dihydrofoliowego. Obie substancje wywierają równocześnie hiperaddytywne działanie bakteriostatyczne wobec wrażliwych drobnoustrojów.

Mechanizm działania sulfadiazyny (SDZ) polega na zahamowaniu włączania kwasu paraaminobenzoowego do kwasu foliowego. Trimetoprim (TMP) działa natomiast poprzez zahamowanie reduktazy dihydrofolianu (DHFR), enzymu odpowiadającego za przekształcanie kwasu dihydrofoliowego do kwasu tetrahydrofoliowego.

Trimetoprim i sulfadiazyna stosowane w połączeniu działają synergistycznie. Kombinacja tych substancji wywiera działanie bakteriobójcze, poprzez zahamowanie kolejnych stadiów syntezy puryn niezbędnych do syntezy DNA. Połączenie TMP/SDZ działa bakteriobójczo wobec wielu tlenowych bakterii Gram+ i Gram-, większości bakterii beztlenowych, chlamydii i pierwotniaków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pozajelitowym podaniu zwierzętom mieszaniny SDZ i TMP w proporcjach 5:1, obie substancje utrzymują się w stężeniach wywierających działanie biologiczne przez około 24 godziny. SDZ i TMP osiągają wysokie stężenia w płynach ustrojowych i przenikają do większości tkanek i narządów wewnętrznych. Są wydalone głównie z moczem.

Sulfadiazyna po podaniu doustnym wchłania się dość dobrze z przewodu pokarmowego (proces ten zachodzi szybko u owiec i świń, u bydła nieco wolniej), wiąże się w niewielkim stopniu z białkami osocza i jest dobrze dystrybuowana w organizmie. Metabolizm sulfadiazyny zachodzi w wątrobie. Głównymi metabolitami są acetylowane pochodne, których wydalanie odbywa się przede wszystkim na drodze filtracji kłębuszkowej. Okres półtrwania sulfadiazyny w osoczu wynosi u bydła, świń i psów odpowiednio od 2-3 do 4 godzin. U koni, po podaniu sulfadiazyny z trimetoprimem, okres jej półtrwania wynosi 3 godziny.

Trimetoprim jest słabą zasadą o niskiej rozpuszczalności w wodzie. Po podaniu doustnym jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego, ulega rozkładowi w żwaczu. Trimetoprim wiąże się z białkami osocza w około 65%, lecz ze względu na jego lipofilny charakter szybko przechodzi przez błony komórkowe i jest w znacznym stopniu dystrybuowany w organizmie. Podczas metabolizmu w wątrobie podlega częściowej oksydacji i sprzęganiu, a jego główne metabolity wraz z postacią niezmienioną są wydalone z moczem.

Trimetoprim jest metabolizowany w różnym stopniu u poszczególnych gatunków zwierząt: u psów w 80%, u bydła niemal w 100%. Okresy półtrwania są także różne i wynoszą: u koni 4 godziny, u świń 2 godziny, a u bydła 1 godzinę.

Ze względu na znaczne różnice w okresach półtrwania obydwu substancji, nie jest możliwe ich jednoczesne oznaczenie. Ich synergistyczne działanie zostało jednakże udowodnione nawet przy stosowaniu dużej rozpiętości dawek. W lecznictwie weterynaryjnym zaleca się podawanie trimetoprimu i sulfadiazyny w stosunku 1:5.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek sodowy
Formaldehyd-sulfoksylan sodowy
Wersenian dwusodowy
Chlorokrezol
N-metylopirolidon
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przy przechowywaniu w niskiej temperaturze może dojść do odwracalnej krystalizacji roztworu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II pojemności 50 ml i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 42 64 920
Fax (61) 42 41 147

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

803/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 08.07.2004 r , 18.07.2005 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy