

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Polisulfalent, 77 mg/ml + 30 mg/ml +18 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polisulfalent, 77 mg/ml + 30 mg/ml +18 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Sulfadimetoksyna sodowa - 77 mg
Sulfadymidyna sodowa - 30 mg
Sulfatiazol sodowy pięciowodny - 18 mg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol - 2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:

- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus equi*, *Pasteurella* spp.,
- zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Rhodococcus equi*, *Actinobacillus* spp., *Salmonella* spp. z wyłączeniem przypadków przebiegających z objawami odwodnienia,
- zakażenia układu moczowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Salmonella* spp.,
- zakażenia dróg rodnych wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella abortus equi*, *Taylorella equigenitalis*,
- zakażenia tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,

Bydło, owce:

- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
- enzootyczna bronchopneumonia cieląt wywołana przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
- kolibakterioza cieląt wywoływana przez *Escherichia coli*,
- dyfteroid cieląt wywoływany przez wrażliwe szczepy *Fusobacterium necrophorum*,
- zapalenie wymienia wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*,

- zakażenia dróg rodnych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*,

Świnie:

- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus suis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*,
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis*,
- zakażenia układu rozrodczego (w tym zespół MMA) wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.,

Psy:

- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp.,
- zapalenie jelit wywoływane przez *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.,
- zakażenia układu moczowopłciowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.,
- zakażenia dróg rodnych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.,
- zakażenia tkanek miękkich wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby, z chorobami układu krwiotwórczego, u zwierząt odwodnionych lub nie przyjmujących wody. Nie stosować u samic ciężarnych i zwierząt bardzo młodych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie produktu może powodować utrudnione oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krwiomocz oraz u zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy hematurię i apatię. Produkt podany domięśniowo lub podskórnie może powodować powstanie reakcji miejscowych w postaci obrzęku.

Skutki uboczne stosowania sulfonamidów mogą wyrażać się reakcjami nadwrażliwości lub bezpośrednim efektem toksycznym. Reakcje nadwrażliwości mogą manifestować się wystąpieniem pokrzywki, anafilaksją, gorączką, zapaleniem stawów, anemią hemolityczną, agranulocytozą, a także zmianami skórными. Niekiedy może dojść do wystąpienia hematurii, oraz obstrukcji kanalików nerkowych. Na ogół sulfonamidy o przedłużonym czasie działania i wysokiej rozpuszczalności nie powodują powstania krystalurii.

Szybki wlew dożylny prowadzi do efektu toksycznego, którego objawami klinicznymi są słabość mięśni, ataksja, ślepotą i zapaść.

Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, będące następstwem bakteriostatycznego wpływu sulfonamidów na mikroflorę przewodu pokarmowego. Szczególnie sytuacja ta dotyczy przeżuwaczy, u których na skutek bakteriostazy mikroflory przedżołądków może dochodzić do zaburzeń w syntezie witaminy B.

Długotrwałe podawanie sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego i wystąpienia anemii aplastycznej, granulocytopenii i trombocytopenii. Długotrwała terapia wysokimi dawkami może powodować zapalenie wątroby, żółtaczkę, zapalenie nerwów, zwyrodnienie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych, zapalenie jamy ustnej oraz suche zapalenie rogówki. U psów w wyniku stosowania leku może dochodzić do hyperplazji grasicy lub niedoczynności tarczycy (hipotyroidyzm). Czasami sulfonamidy mogą działać jako fotosensybilizatory.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, owca, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Polisulfalent podaje się dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo oraz podskórnie.

Dawkowanie produktu: konie, bydło, świnie, owce, psy:

Pierwsza dawka (pierwszy dzień leczenia): 45-112 mg sulfonamidów/kg m.c. tj. 0,4-1,0 ml

Polisulfalentu/kg m.c.

Pierwszą dawkę najlepiej wprowadzać dożylnie, co pozwala na osiągnięcie wysokiego stężenia leku we krwi.

W kolejnych dniach leczenia podaje się $2/3 - 1/2$ dawki początkowej.

Długość terapii przy stwierdzonej antybiogramem skuteczności Polisulfalentu wynosi 5 - 7 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie zbyt niskich dawek leku lub zbyt krótko trwająca terapia powoduje powstawanie oporności bakterii na sulfonamidy. Dlatego celowość użycia sulfonamidów musi być potwierdzona wynikami antybiogramu.

Podczas kuracji zwierzęta należy obficie poić lub zapewnić swobodny dostęp do wody w celu przeciwdziałania powstaniu krystalurii.

Polisulfalent podawany domięśniowo lub podskórnie powinien być wstrzykiwany w kilku różnych miejscach, a przy podawaniu dożylnym, produkt powinien być ogrzany do temperatury ciała.

W przypadku iniekcji dożylnej lek należy podawać powoli.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne – 10 dni

Mleko – 5 dni

Owce:

Tkanki jadalne – 10 dni

Mleko – 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne – 10 dni

Psy: nie dotyczy

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

Konie kiedykolwiek leczone produktem Polisulfalent nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach 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".

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zapewnić nieograniczony dostęp do wody pitnej w celu zapobiegania krystalizacji sulfonamidów w moczu.

Podawanie zbyt niskich dawek leku lub zbyt krótko trwająca terapia powoduje powstawanie oporności bakterii na sulfonamidy. Dlatego celowość użycia sulfonamidów musi być potwierdzona wynikami antybiogramu.

Sulfonamidy są mniej efektywne w wydzielinie ropnej i tkankach uległych martwicy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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.

Po podaniu sulfonamidów może wystąpić utrudnione oddawanie moczu, zmętnienie moczu lub krwimocz dlatego w trakcie leczenia zwierzęta powinny być bacznie obserwowane.

U zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy może wystąpić hematuria lub apatia. Podawanie leku należy wówczas przerwać.

Szpeciallynie wrażliwe na działanie sulfonamidów są psy, zwłaszcza ras dużych, u których po podaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Polisulfalent stosowany domięśniowo lub podskórnie powinien być podawany w kilka różnych miejsc. Przy stosowaniu dożylnym, produkt należy ogrzać do temperatury ciała i podawać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z urotropiną i środkami miejscowo znieczulającymi z grupy estrów kwasu p-aminobenzoowego.

Nie stosować z kwasem acetylosalicylowym.

Sulfonamidy mogą przemieszczać leki mocno wiążące się z białkami, takie jak metotreksat, warfarynę, fenylobutazon, środki moczopędne tiazydowe, salicylany, probenecyd. Z tego względu należy monitorować stężenie wymienionych leków. Równoległe użycie leków o działaniu supresyjnym dla szpiku kostnego pogłębia leukopenię i trombocytopenię. Jednoczesne stosowanie z lekami hepatotoksycznymi zwiększa ich negatywne działanie na wątrobę. Z uwagi na fakt, że bakteriostatyczne działanie sulfonamidów może interferować z bakteriobójczym działaniem penicylin, nie zaleca się ich równoległego stosowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie prowadzi do zaburzeń układu nerwowego takich jak: niezdolność ruchowa, znaczna osowiałość, w ciężkich zatruciach występuje śpiączka. Przedawkowanie może powodować

niewydolność krążenia. U bydła ostre zatrucie może wywołać objawy sugerujące wstrząs takie jak drżenie mięśni, zwiótnienie mięśni i zaburzenia widzenia.

Długotrwałe podawanie sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego i wystąpienia anemii aplastycznej, granulocytopenii i trombocytopenii. Długotrwała terapia wysokimi dawkami może powodować zapalenie wątroby, żółtaczkę, zapalenie nerwów, zwyrodnienia rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych, zapalenie jamy ustnej oraz suche zapalenie rogówki. U psów w wyniku długotrwałego stosowania leku może dochodzić do hyperplazji grasicy lub niedoczynności tarczycy (hipotyroidyzm).

W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wrzucać do śmieci

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła, zawierająca 250 ml produktu.