

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tri-coc, 300 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Sulfachloropirazylna sodowa jednowodna 300 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Biały lub żółtawy, krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, kury hodowlane), indyki (brojlery), króliki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery, kury hodowlane):

Leczenie klinicznej postaci kokcydiozy wywołanej przez *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis* (*mivati*), *E. praecox*.

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Salmonella gallinarum*, po uwzględnieniu rozporządzenia (WE) nr 1177/2006 oraz aktualnych krajowych programów zwalczania salmonelli u drobiu.

Wspomagająco, przy leczeniu nekrotycznego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*, gdy stwierdzono współistniejącą kokcydiozę.

Leczenie zakaźnego kataru nosa (łac. *Coryza contagiosa*) wywołanego przez *Haemophilus paragallinarum*.

Indyki (brojlery):

Leczenie klinicznej postaci kokcydiozy wywołanej przez *E. adenoides*, *E. meleagritidis*.

Króliki:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczeniu kokcydiozy powinno towarzyszyć czyszczenie i dezynfekcja kurników, kojców, klatek i narzędzi. Przed rozpoczęciem leczenia bądź w jego trakcie należy także podawać produkty witaminowe, zawierające witaminę K.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się na początku leczenia wykonanie badań w celu potwierdzenia rodzaju zakażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, na którą składają się: rękawice i okulary ochronne oraz maski.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu ze skórą zdjąć zanieczyszczoną odzież i skórę przemyć dużą ilością wody. Zanieczyszczony oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Jeśli po ekspozycji na produkt pojawiają się objawy w postaci: obrzęku twarzy, ust, oczu, trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Może być stosowany w okresie nieśności u kur niosek jaj niekonsumpcyjnych.

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, fenylbutazonu, 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).

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Kury i indyki:

Podawać w wodzie do picia w dawce 120 mg produktu na kg mc. dziennie, co odpowiada 36 mg substancji czynnej na kg mc.

Stosować przez 3 kolejne dni.

Jeżeli drób jest zainfekowany *E. tenella* albo *E. necatrix*, dawkę można zwiększyć do 240 mg produktu na kg mc.

Króliki:

Podawać w wodzie do picia w dawce 120 mg produktu na kg mc. dziennie, co odpowiada 36 mg substancji czynnej na kg mc.

Stosować przez 3 dni.

W celu sporządzenia roztworu leczniczego należy oszacować łączną masę ciała i spożycie wody wszystkich leczonych zwierząt i rozpuścić produkt zgodnie z następującą formułą:

Dawka produktu [mg/kg mc./dobę]	x	Masa leczonych zwierząt [kg]
Dzienne spożycie wody [l]		

Produkt podawać w wodzie do picia; codziennie należy przygotować świeży roztwór. Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt. Spożycie wody może różnić się od stanu podstawowego w zależności od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia, stanu fizjologicznego, wieku oraz rasy.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić zespół krwotoczny. Należy wtedy natychmiast przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe z użyciem witaminy K.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne

Kury: 16 dni.

Indyki: 28 dni.

Króliki: 15 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciw kokcydiozie.

Kod ATCvet: QP51AG04 (Leki stosowane w chorobach wywołanych przez pierwotniaki, sulfaklozyna).

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sulfachloropirazyne wpływa na rozwój kokcydii i bakterii oraz zapobiega ich namnażaniu. Posiada szerokie spektrum skuteczności, którym obejmuje wszystkie ważne gatunki *Coccidia*, jak również *Pasteurella multocida*, *Salmonella gallinarum*.

Sulfachloropirazyne zapobiega namnażaniu się kokcydii i bakterii w przewodzie pokarmowym zarówno w jelicie cienkim, ślepym, jak również w jego dalszych odcinkach. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy kwasu foliowego poprzez wbudowywanie struktury sulfonamidu zamiast kwasu p-aminobenzoowego (PABA), co prowadzi do biosyntezy nieaktywnych analogów kwasu foliowego. Kwas foliowy ma szczególne znaczenie w syntezie części substancji tworzącej jądro komórkowe w trakcie rozwoju drugiej generacji schizontów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po jednorazowym podaniu produktu kurom poziom sulfachloropirazyne w osoczu osiąga maksymalną wartość na 4–8 godzin, z okresem półtrwania wynoszącym w przybliżeniu 19 godzin. Przy wielokrotnym podaniu produktu w wodzie do picia sulfachloropirazyne jest szybko absorbowana, nie ulega akumulowaniu oraz jest szybko eliminowana. Stężenie w osoczu oraz w innych tkankach zmniejsza się gwałtownie w ciągu 24 godzin po ostatnim podaniu. Klirens wynosi w przybliżeniu 12–20 godzin. Po podaniu sulfachloropirazyne w dawce 50 mg/kg u kur i indyków nie

obserwowano istotnych różnic w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy tymi gatunkami, parametry te wynosiły odpowiednio: $t_{1/2el}$ 7,18 $\pm$ 0,42 (h); $t_{1/2a}$ 0,77 $\pm$ 0,18 (h); C^0_p 93,36 $\pm$ 9,05 (μ g/ml); T_{max} 3,66 $\pm$ 0,43(h), C_{max} 63,35 $\pm$ 8,12 (μ g/ml); AUC 919,32 (μ g/ml.h); indyki $t_{1/2el}$ 8,97 $\pm$ 0,26 (h); $t_{1/2a}$ 1,34 $\pm$ 0,11 (h); C^0_p 122,87 $\pm$ 23,20 (μ g/ml); T_{max} 4,32 $\pm$ 0,23(h), C_{max} 75,5 $\pm$ 15,48 (μ g/ml); AUC 1246,6 (μ g/ml.h). U królików po podaniu dawki 50 mg sulfachloropyrazyny otrzymano następujące parametry: MRT 1,53 h, AUC 72,72 μ g/ml.h, $T_{1/2s}$ 1,1 (h).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PA/PE zawierające 100 g i 500 g produktu.

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa, Polska
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2301/13

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

23.08.2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy