

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**SULFAMIDIN<sup>®</sup>, oralni rastvor, 160 mg/mL, 1 x 100 mL**  
**SULFAMIDIN<sup>®</sup>, oralni rastvor, 160 mg/mL, 1 x 1000 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

---

## 1. IME LEKA

SULFAMIDIN<sup>®</sup>  
160 mg/mL  
oralni rastvor  
za brojlere, nosilje u odgoju, roditeljska jata i golubove  
sulfadimidin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

**Aktivna supstanca:**  
Sulfadimidin-natrijum 160 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Ciljne vrste životinja

Brojleri, nosilje u odgoju, roditeljska jata, golubovi.

### 4.2. Indikacije

Lečenje infekcija uzrokovanih organizmima osetljivim na sulfadimidin (kokcidioza pilića, infektivna korica živine, beli proliv pilića i kokošiji tifus, zarazni enteritis golubova (paratifus)).

### 4.3. Kontraindikacije

Ne koristiti se kod alergija na sulfonamide, oštećenja bubrega i jetre, anemije jedinki.  
Preparat se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja.

### 4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Tokom primene leka pratiti potrošnju vode.

### 4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Svakog dana se pravi svež rastvor leka. Za vreme lečenja onemogućiti životinjama da piju nemediciniranu vodu. Tokom lečenja treba pratiti potrošnju vode, dozu leka treba korigovati prema aktuelnoj potrošnji vode.

U slučaju pojave infekcije potrebno je lečiti ceo zapat u kome se zaraza pojavila, jer je nemoguće odrediti koje su životinje u inkubaciji.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe preosetljive na sulfonamide treba da izbegavaju kontakt sa preparatom.

U slučaju da lek dođe u kontakt sa kožom ili sluznicama, treba ih dobro isprati sa dosta tekuće vode. Pri pripremanju rastvora za tretman živine treba koristiti zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočare). Posle rada oprati ruke tekućom vodom i sapunom.

#### **4.6. Neželjene reakcije**

Sulfonamidi, pa tako i sulfadimidin primenjeni u terapijskim dozama i predviđenom vremenskom periodu (do 7 dana), ne prouzrokuju neželjene efekte.

Reakcije preosetljivosti mogu da se jave, ali vrlo retko.

Kod živine, posebno kod mladih jedinki, može da se javi smanjenje konzumacije vode i hrane sa posledičnim smanjenjem prirasta, nakon uvođenja sulfadimidina u terapiju putem vode za piće.

Primena sulfadimidina kod živine u prvim nedeljama života može da uzrokuje smanjenje nivoa T3 u plazmi i povećanje nivoa LH, što za posledicu ima povećanje testisa i ubrzavanje puberteta kod muških pilića.

Nefrotoksično delovanje se javlja pri primeni velikih doza tokom dužeg vremenskog perioda.

Hemoragični sindrom je oblik ispoljavanja toksičnosti sulfonamida i pojavljuje se pri primeni viših (ali i terapijskih) doza. Osim krvne diskrazije, depresije kostne srži i trombocitopenije, sulfonamidi mogu da depresorno utiču na limfoidni sistem i imunske funkcije kod ptica.

Znaci toksičnosti sulfonamida kod živine su depresija, bledilo i smanjenje telesne mase. Kod polno zrelih jedinki smanjuje se nosivost i kvalitet ljuske jaja, javlja se depigmentacija braon boje ljuske.

#### **4.7. Upotreba tokom nošenja jaja**

Lek se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja.

#### **4.8. Interakcije**

Istovremena primena sulfonamida i jonofornih antibiotika može da dovede do povećanja toksičnosti, manje u kombinaciji sa lasalocidom, a veće u kombinaciji sa monenzinom (posebno pri primeni viših doza monenzina). Ovo dovodi do smanjenja konzumacije hrane i vode i zaostajanja u porastu.

Pri normalnim dozama ove interakcije se retko javljaju.

Kombinovanjem više različitih sulfonamida terapijski efekat svakog pojedinačnog se dodaje, a rastvorljivost ostaje ista, što smanjuje opasnost od pojave kristalurije.

#### **4.9. Doziranje i način primene**

Lek se primenjuje oralno, dodavanjem u vodu za piće.

Sulfadimidin se primenjuje u dozi od 50-200 mg/kg telesne mase.

SULFAMIDIN<sup>®</sup> se primenjuje u dozi od 6,25 do 12,5 ml na 1 litar vode za piće.

Za lečenje golubova primenjuje se u dozi od 12,5 ml SULFAMIDIN<sup>®</sup>-a na 1 litar vode za piće.

Preporučuje se da se prvog dana lečenja upotrebi dvostruko veća koncentracija leka.

Terapija se sprovodi tokom 3 – 5 uzastopnih dana.

Dozu leka treba korigovati prema aktuelnoj potrošnji vode tako da svaka ptica dobije preporučenu dozu.

Terapiju kokcidioze treba sprovoditi prema šemi 3-2-3, odnosno 3 dana terapije, 2 dana bez terapije, pa ponoviti terapiju u trajanju od 3 dana.

#### 4.10. Predoziranje

Pri primeni leka pratiti preporuke za doziranje i dužinu trajanja tretmana.

Akutno predoziranje: nakon primene velike doze javlja se smanjenje konzumacije vode.

Hronično predoziranje: javlja se pri dugotrajnoj primeni velikih doza. Može se razviti značajan stepen imunosupresije, tako da životinje postanu mnogo osetljivije na sekundarne bakterijske infekcije (posebno na gangrenozni dermatitis).

Sve neželjene reakcije opisane u tački 4.6 mogu se javiti i pri hroničnom predoziranju.

#### 4.11. Karenca

Meso, iznutrice i druga jestiva tkiva brojlera: 14 dana

Lek se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

**ATCvet kod:** QJ01EQ03

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

Sulfadimidin je antimikrobni lek iz grupe sulfonamida. Deluje na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije i neke protozoe, kao što su kokcidije (posebno na 2. generaciju šizonata).

Sulfonamidi deluju pretežno bakteriostatski, kao kompetitivni antagonisti para-aminobenzojeve kiseline (PABA) remete proces biosinteze folne kiseline u bakterijskoj ćeliji. Zamenom molekula PABA i sprečavanjem sinteze folne kiseline, neophodne za sintezu DNK, sulfonamidi sprečavaju multiplikaciju bakterijske ćelije.

#### 5.2. Farmakokinetički podaci

Sulfadimidin se apsorbuje relativno brzo iz gastrointestinalnog trakta i maksimalnu koncentraciju u krvi postiže 4-8 sati posle aplikacije. Dobro se distribuira u sva telesna tkiva i tečnosti, ali relativno slabo prodire kroz hematoencefalnu barijeru. Vezuje se za albumine krvne plazme. Primarno se metaboliše u jetri i to acetilovanjem, oksidacijom, glukuronidacijom i aromatičnom hidroksilacijom, a metaboliše se i u drugim tkivima. Poluvreme eliminacije sulfadimidina iznosi 8 do 12 h. Izlučuje se preko bubrega (primarni organ za izlučivanje), izmetom i putem žuči.

#### 5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Ukoliko se primenjuje i uklanja u skladu sa preporukom proizvođača, ne očekuje se štetno delovanje na životnu sredinu.

---

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid  
Natrijum-edetat  
Boja Purple Red (E 124, E 123, E 110)  
Voda, prečišćena

### 6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 3 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, na temperaturi do 25°C.

**Rok upotrebe nakon razblaživanja u vodi za piće:** 24 časa, na temperaturi do 25°C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

### 6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### 6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Boca od HDPE od 100 mL sa zatvaračem od polipropilena. Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.  
Boca od HDPE od 1000 mL (1 L) sa zatvaračem od polipropilena.

### 6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.  
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Sulfamidin<sup>®</sup> oralni rastvor, 100 mL: 323-01-00153-18-003 od 05.04.2019.

Sulfamidin<sup>®</sup> oralni rastvor, 1000 mL: 323-01-00154-18-002 od 05.04.2019.

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

29.08.2007./05.04.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

05.04.2019.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.