

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Sulfatrim<sup>®</sup>, oralni prašak, 100mg/g+20mg/g, 100 g**  
**Sulfatrim<sup>®</sup>, oralni prašak, 100mg/g+20mg/g, 250 g**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**  
Adresa: **Pocerska bb - Južna radna zona I, 15000 Šabac**  
Podnosilac zahteva: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**  
Adresa: **Kralja Milutina 4, Šabac, Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Kralja Milutina 4, 15000 Šabac, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Pocerska bb - Južna radna zona I, 15000 Šabac , Srbija

**2. IME LEKA**

**Sulfatrim<sup>®</sup>**  
(sulfadiazin+trimetoprim)  
100 mg/g + 20 mg/g  
oralni prašak  
telad, ždrebad, prasad, jagnjad

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g oralnog praška sadrži:

**Aktivne supstance:**

Sulfadiazin	100 mg
Trimetoprim	20 mg

**Pomoćne supstance:**

Dekstroza monohidrat

**4. INDIKACIJE**

Kod **teladi**: lečenje baktrijskih infekcija - enteritisa, kolibaciloze, sekundarnih infekcija i drugih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju trimetoprim/sulfadiazin.

Kod **ždrebadi**: lečenje infekcija gastrointestinalnog trakta, respiratornih i urinarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju trimetoprim/sulfadiazin.

Kod **prasadi**: lečenje akutnog i hroničnog enteritisa, proliva posle odbijanja, sekundarnih infekcija i drugih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju trimetoprim/sulfadiazin.

Kod **jagnjadi**: lečenje gastrointestinalnih i respiratornih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju trimetoprim/sulfadiazin .

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Kontraindikovana je primena preparata kod životinja sa oštećenom funkcijom jetre, bubrega i hematopoetskih organa, kao i kod onih jedinki, koje su preosetljive na sulfonamide i trimetoprim.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Samo ponekada, kod tretiranih životinja može se pojaviti ataksija, nauzeja, povraćanje, dijareja i hematološke promene (trombocitopenija i leukopenija). Takođe, moguće su i reakcije preosetljivosti. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, ždrebac, prasac, jagnjad.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Preparat Sulfatrim<sup>®</sup> se daje u hrani, vodi za piće ili mleku, u količini koja iznosi za sve životinje: 10 g praška na 40 kg/t.m. dnevno ili 4g praška na 1 kg/t.m., što je ekvivalentno (400mg+80mg) na 1 kg/t.m. dnevno. Dozu treba podeliti i životinji dati u dva puta i u intervalu od 12 sati - polovinu ujutro, a drugu polovinu uveče. Lečenje traje 3 do 5 dana, najduže 7 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Životinjama obezbediti dovoljnu količinu vode za piće u toku lečenja, da bi se izbegao mogući poremećaj funkcije bubrega.

Preparat se ne može koristiti u sistemima za automatsko napajanje.

## 10. KARENCA

Meso teladi i jagnjadi: 15 dana

Meso prasadi: 10 dana

Lek se ne koristi kod ždrebadi čije se meso koristi u ishrani ljudi.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

**Rok upotrebe:** 3 godine.

**Rok upotrebe posle otvaranja:** Iskoristiti odmah.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

Preparat Sulfatrim<sup>®</sup> se ne sme mešati sa drugim lekovima u vodi za piće ili hrani.

Preparat se ne može koristiti u sistemima za automatsko napajanje.

### **Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Ukoliko se pojavi alergijska reakcija primenu leka obustaviti.

Preparat se ne daje odraslim preživarima kod kojih može dovesti do poremećaja saprofitske mikroflore rumena, i do moguće idigestije i deficijencije vitamina K.

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

Životinjama obezbediti dovoljnu količinu vode za piće u toku lečenja, da bi se izbegao mogući poremećaj funkcije bubrega.

Preparat se ne može koristiti u sistemima za automatsko napajanje.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Nije primenljivo.

### **Interakcije**

Sulfadiazin se ne sme aplikovati zajedno sa baktericidnim lekovima, kao što su penicilini, cefalosporini i aminoglikozidi. Nesteroidni antiinflamatorni lekovi smanjuju vezivanje sulfonamida za proteine krvne plazme, pa im na taj način pojačavaju delovanje. S druge strane, lokalni anestetici, naročito derivati para-aminobenzojeve kiseline, kao i vitamini B-kompleksa (nikotinamid, folna kiselina) smanjuju delovanje sulfonamida. Isto tako, antagonistički na efekte sulfadiazina, deluju jonoforni koccidiostatici. Sulfonamidi su sinergisti sa polimiksinima protiv enterobakterija. Sulfonamidi (pa i sulfadiazin) su sinergisti i sa trimetoprimom

### **Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Poželjno je da osobe (naročito one, koje su preosetljive na sulfonamide, trimetoprim ili druge lekove, odnosno određene vrste antigena), za vreme primene preparata (usled moguće senzibilizacije), nose zaštitne rukavice.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije treba odmah potražiti pomoć lekara, dok se životinjama (u zavisnosti od izraženosti simptoma) mora aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminici i glukokortikoidi.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

22.09.2017.

## **15. OSTALI PODACI**

### **Pakovanje:**

Kesa od tripleks folije (pet/al/pe).

Veličina pakovanja: 100 g i 250 g.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QJ01EW10

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

**1 x 100 g:** 323-01-00135-17-001

**1 x 250 g:** 323-01-00137-17-001