

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Sulfatrim[®], oralni prašak, 100mg/g + 20mg/g, 1 x 100 g
Sulfatrim[®], oralni prašak, 100mg/g + 20mg/g, 1 x 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. IME LEKA

Sulfatrim[®]
sulfadiazin+trimetoprim
(100 mg/g + 20 mg/g)
oralni prašak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži

Aktivne supstance:

Sulfadiazin	100 mg
Trimetoprim	20 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad, ždrebad, prasadi, jagnjadi.

4.2 Indikacije

Kod **teladi**: lečenje bakterijskih 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.

4.3 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.

4.4 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 indigestije i deficijencije vitamina K.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

Posebna upozorenja 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.

4.6 Neželjene reakcije

Samo poneka, kod tretiranih životinja može se pojaviti ataksija, nauzeja, povraćanje, dijareja i hematološke promene (trombocitopenija i leukopenija). Takođe, moguće su i reakcije preosetljivosti.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne preporučuje se primena leka tokom graviditeta i laktacije.

4.8 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 kokcidistatici. Sulfonamidi su sinergisti sa polimiksinima protiv enterobakterija. Sulfonamidi (pa i sulfadiazin) su sinergisti i sa trimetoprimom.

4.9 Doziranje i način primene

Preparat Sulfatrim[®] se daje u hrani, vodi za piće ili mleku, u količini koja iznosi za sve životinje: 10 g praška na 40 kg telesne mase dnevno ili 4g praška na 1 kg telesne mase, što je ekvivalentno (400mg+80mg) na 1 kg telesa mase 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.

4. 10 Predoziranje

Ukoliko se preparat koristi u dozama većim od terapijskih, (naročito u toku dužeg vremenskog perioda), javlja se nauzeja, povraćanje i dijareja, a moguća je i depresija CNS-a, slabiji rast kostiju i povećana aktivnost serumskih aminotransferaza.

Duža primena u većim dozama kod ekvida može izazvati reakciju preosetljivosti, anemiju, trombocitopeniju i leukopeniju, pa je zbog toga neophodno kod tretiranih životinja periodično kontrolisati hematološke parametre.

4. 11 Karenca

Meso teladi i jagnjadi: 15 dana

Meso prasadi: 10 dana

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski preparat za sistemsku primenu

ATCvet kod: QJ01EW10

5. 1 Farmakodinamski podaci

Sulfonamidi u bakterijskim ćelijama (zbog hemijske sličnosti) kompetitivnim mehanizmom sprečavaju ugradnju para-aminobenzojeve kiseline (PABA) u molekul folne kiseline, koja učestvuje u izgradnji purinskih baza neophodnih za sintezu dezoksiribonukleinske kiseline. Preciznije, oni se takmiče sa para-aminobenzojevom kiselinom za isto mesto na dihidropteroat sintezi, enzimu koji upravo katalizuje napred navedenu reakciju, pa bakterije sa lažnim supstratom (sulfonamidima) ne mogu sintetisati folnu (koja se sastoji od para-aminobenzojeve kiseline, pteridina i glutamina), odnosno dezoksiribonukleinsku kiselinu.

Trimetoprim, kao i ostali diaminopirimidini blokira aktivnost enzima dihidrofolat reduktaze, koji katalizuje sintezu tetrahidrofolne (aktivni oblik) iz dihidrofolne kiseline (neaktivni oblik). Na taj način ovaj hemioterapeutik (kao i sulfonamidi), blokira jednu metaboličku sekvencu u metabolizmu, odnosno bakterijskoj sintezi purinskih baza, a time i dezoksiribonukleinske kiseline.

Trimetoprim deluje selektivno, prevashodno na bakterijske, a manje na enzime sisara.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Kada se primene zajedno, sulfadiazin i trimetoprim se brzo apsorbuju posle oralne primene. Posle apsorpcije, sulfadiazin se dobro distribuira u organizmu i prodire kroz hematoencefalnu, placentalnu i ostale barijere. Za proteine plazme se vezuje oko 14%.

Nakon apsorpcije trimetoprim se približno 60% vezuje za proteine krvne plazme, široko distribuira u organizmu i prolazi ćelijske membrane, postižući efikasnu koncentraciju u većini telesnih tkiva i tečnosti.

Sulfadiazin se u organizmu metaboliše u jetri u procesu acetilacije (koji je najvažniji metabolički put za većinu sulfonamida), zatim u procesima aromatske hidrosilacije i glukuronidacije.

Trimetoprim se razlaže u jetri procesom oksidacije. Oko 1/3 date doze trimetoprime podleže biotransformaciji u razne derivate pirimidina.

Sulfadiazin se izlučuje pre svega preko bubrega u acetiliranom (15-40%) i neizmenjenom obliku, u početku brže, a zatim sve sporije, u toku 2 do 3 dana. U mokraći se može dokazati 30 minuta posle p.o. ingestije. Acetilsulfadiazin se relativno brzo izlučuje, a neizmenjeni sulfadiazin se do 70% reapsorbuje u bubrežnim tubulima.

Više od 90% date doze trimetoprima izluči se glomerularnom filtracijom, a od toga 70% tokom 24 sata i to pretežno u obliku metabolita.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način preparat nije opasan za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza monohidrat

6.2 Inkompatibilnost

Preparat Sulfatrim[®] se ne sme mešati sa drugim lekovima u vodi za piće ili hrani.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: Iskoristiti odmah.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati van domašaja dece.

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

Veličina pakovanja: 100 g i 250 g.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

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

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

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2000/ 22.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22.09.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.