

Uputstvo za upotrebu

SULPHIX

rastvor za injekciju, 1x100ml (za primenu na životinjama)

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Vojvodinalek d.o.o., Temerinski put 93, Novi Sad

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Bela-Pharm GmbH&Co.KG

Lohner str. 19, D-49377 Vechta, Nemačka

IME LEKA

Sulphix

trimetoprim, sulfadoksin

rastvor za injekciju

40 mg/ml+200 mg/ml

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Trimetoprim 40.0 mg

Sulfadoksin 200.0 mg

Pomoćne supstance:

Glicerol formal; natrijum hidroksid; voda za injekcije

INDIKACIJE

Za terapiju infektivnih bolesti u ranim fazama infekcije, koje su izazvane bakterijama osetljivim na sulfadoksin i trimetoprim. Primenjuje se kod primarnih i sekundarnih infekcija:

- respiratornog sistema
- gastro-intestinalnog sistema
- uro-genitalnog sistema
- zglobova

KONTRAINDIKACIJE

- preosetljivost na sulfonamide i trimetoprim
- rezistencija na sulfonamide i trimetoprim
- insuficijencije jetre i bubrega
- dehidracija
- poremećaji krvne slike

Zbog sadržaja glicerolformala, Sulphix ne treba da se primenjuje kod gravidnih životinja.

Treba izbegavati intravensku aplikaciju Sulphix-a, kada su prethodno dati lekovi koji deluju na CNS (anestetički, neuroleptici).

Ne koristiti kod novorođenih životinja.

Ne koristiti kod kobilica čije se mleko upotrebljava za humani konzum

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon davanja Sulphix-a, povremeno se pojavljuju sledeća neželjena dejstva:

- iritacija mestu davanja nakon intramuskularne ili subkutane aplikacije
- oštećenja jetre
- oštećenja bubrega
- promene u krvnoj slici (hemolitička anemija, agranulocitoza)
- reakcije senzibilizacije (egzantem, groznica).

Nakon intravenske aplikacije kod goveda se u vrlo kratkom vremenu mogu javiti sistemske reakcije (dispneja, ekscitacija).

Kod konja se nakon intravenske injekcije mogu javiti po život opasne anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije.

U slučaju pojave alergijske reakcije, odmah treba prestati sa davanjem leka i uključiti simptomatsku terapiju, i to:

kod anafilakse:

adrenalin i kortikosteroidi i.v.

kod kožnih alergijskih reakcija:

antihistaminici i/ili glukokortikoidi

Pojave neželjenih efekata nakon aplikacije Sulphix-a moraju biti prijavljene nadležnom veterinaru.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, svinje

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene: intramuskularna, intravenska i subkutana primena.

Doza: 15 mg sulfadoksin-trimetoprim kombinacije/kg telesne mase na dan, što je ekvivalentno sa 1 ml Sulphix-a na 16 kg telesne mase na dan. Pomenuta doza se odnosi na ukupnu količinu aktivne supstance, koja se sastoji od sulfadoksina i trimetoprima u odnosu 5:1 i važi samo za organizme osetljive na obe pojedinačne komponente.

Intravenska aplikacija: konji, goveda, svinje.

Intramuskularna aplikacija: goveda, svinje.

Napomena:

Kod konja se nakon intravenske injekcije mogu javiti po život opasne anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije. Ovaj način aplikacije se može primeniti kod konja samo u slučaju vitalnih indikacija, i to prvo davanjem male količina leka uz permanentno praćenje pacijenta, a potom sporom aplikacijom većeg preostalog dela. Injekcioni rastvor treba da ima temperaturu tela. Kod prvih znakova netolerancije, treba zaustaviti aplikaciju leka, i odmah primeniti terapiju za šok, ukoliko je neophodno. Ukoliko govedima treba dati intramuskularno veće količine leka, podeliti ih na nekoliko mesta davanja, zbog iritirajućeg efekta koje Sulphix ima na tkiva.

Kod konja, goveda, svinja, terapija treba da traje najmanje 3 -5 dana. Nakon iščezavanja simptoma, terapija Sulphix-om treba da bude nastavljena još 2 dana.

Ukoliko 1 dan od početka terapije nema značajnih poboljšanja zdravstvenog stanja, terapiju nastaviti jedino ukoliko rezultati antibiograma jasno pokazuju osetljivost uzročnika, ili čak razmotriti promenu terapije.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se izbegla kristalizacija u bubrežima, treba osigurati dovoljan unos vode tokom trajanja terapije. U pojedinim slučajevima potrebno je alkalizovati urin. Terapija Sulphix-om treba da bude uvedena nakon razmatranja rezultata antibiograma

KARENCA

Nakon intravenskog davanja:

Goveda: jestiva tkiva 11 dana
 mleko 4 dana

Svinje: jestiva tkiva 14 dana

Konji: jestiva tkiva 4 dana

Nakon intramuskularnog davanja:

Goveda: jestiva tkiva 11 dana
 mleko 4 dana

Svinje jestiva tkiva 14 dana

Ne koristiti kod kobila čije je mleko namenjeno za humani konzum.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C

Rok upotrebe:36 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:7 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Kod konja se nakon intravenske injekcije mogu javiti po život opasne anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije. Ukoliko se lek primenjuje intravenski kod sediranih ili anestetiziranih konja, mogu se javiti teški cirkulatorni poremećaji, koji se mogu završiti smrtnim ishodom.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Zbog prisustva glicerolformala, Sulphix ne sme da se primenjuje kod gravidnih životinja. Ne postoje dokazi o bezbednoj upotrebi sulfonamida tokom graviditeta. Terapiju ovim lekom kod gravidnih životinja treba sprovesti samo u skladu sa procenom odnosa korist/ rizik od strane odgovornog veterinara. Ne koristiti kod kobila čije je mleko namenjeno za humani konzum.

Posebna upozorenja za osobe koje daju lek životinjama:

Zbog moguće senzibilizacije, izbegavati direktan kontakt kože i sluzokoža sa lekom

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Svaki neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima

DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.05 2012.

OSTALI PODACI

Način izdavanja: Izdaje se samo na recept veterinara.

ATCvet kod: **QJ01EW13**

Broj dozvole: **323-01-0083-11-001**