B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Sulfatyf, 330 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sulfatyf, 330 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Sulfachloropirazyna sodowa 330 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie klinicznych postaci kokcydiozy wywołanych przez *Eimeria* spp., w szczególności u kur, kurcząt rzeźnych, kurcząt hodowlanych wywołanych przez *Eimeria tenella* oraz u indyków wywołanej przez *Eimeria adenoides.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek, skazy krwotocznej, odwodnienia, uszkodzenia układu krwiotwórczego.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.
Nie stosować w celach profilaktycznych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy powtarzanym leczeniu istnieje możliwość obniżenia krzepliwości krwi z towarzyszącymi krwawieniami z przewodu pokarmowego.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt stosuje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.
50 mg sulfachloropirazyny sodowej/kg m.c./dobę, co odpowiada 152 mg produktu na kg m.c./dobę przez 3 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć ilość dobową produktu za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{152 mg produktu/kg/dobę masy ciała} \times \text{Średnia masa ciała(kg) leczonych ptaków}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l)}} = \text{..... mg produktu pitnej na l wody}$$

Codziennie należy przygotować świeży roztwór.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m. in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej

10. OKRES KARENCJI

Kura - 14 dni
Indyk - 21 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u kur i indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Częste i powtarzające się stosowanie produktów kokcydiobójczych z tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby przygotowujące roztwory produktu leczniczego weterynaryjnego powinny używać odzieży i sprzętu ochronnego (rękawice, fartuchy, gogle), aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi.
Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z produktem.
W razie dostania się produktu do oka należy przepłukać je dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku połknięcia produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Jeśli w wyniku kontaktu rozwiną się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Obrzęk twarzy, okolicy oczu lub ust, a także trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Nieśność:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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 sulfonylomocznika. 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), albuminy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy stosowaniu bardzo wysokich dawek sulfachloropirazyny tj. 280 mg/kg, obserwowano u ptaków objawy depresji i upadki zwierząt. W pośmiertnym badaniu anatomopatologicznym stwierdzono wieloogniskowe krwawe wylewy zlokalizowane w tkance podskórnej, na błonach śluzowych, mięśniach szkieletowych oraz mięśniu sercowym. Krew ptaków była wodnista i nie ulegała pośmiertnemu krzepnięciu. Szpik kostny był bladoróżowy, żółty oraz miejscowo biały, nerki były powiększone i koloru jasnożółtego, śledziona była także powiększona i barwy żółtej. Badanie histopatologiczne tego organu wykazało zmiany w tkance limfoidalnej oraz mikroropnie tła bakteryjnego. U ptaków, które przeżyły stwierdzono obrzęk korali, grzebienia oraz wybroczyny i krwawe wylewy na nogach. U części padłych zwierząt stwierdzono objawy anemii.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Pojemniki PP zamknięte wieczkiem LDPE zawierające 50 g, 100 g, 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.