B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Polisulfamid (50 mg + 40 mg + 30 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polisulfamid (50 mg + 40 mg + 30 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec i psów

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

1 ml produktu zawiera:
Substancje czynne:
sulfadymidyna sodowa - 50 mg
sulfacetamid sodowy - 40 mg
sulfatiazol sodowy - 30 mg

Substancja pomocnicza:
chlorokrezol - 2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus equi, Pasteurella multocida,*
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella spp.,*
- zakażenia układu moczowego wywołane przez *Streptococcus spp., Salmonella spp.,*
- zakażenia dróg rodnych wywołane przez *Streptococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Salmonella abortus equi,*
- zakażenia tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,*

Bydło:
- pierwotne i wtórne zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus somnus, Mannheimia haemolitica, Pasteurella multocida,*
- enzootyczna bronchopneumonia cieląt wywołana przez *Mannheimia haemolitica, Pasteurella multocida,*
- kolibakterioza cieląt wywoływana przez *Escherichia coli,*
- dyfteroid cieląt wywoływany przez wrażliwe szczepy *Fusobacterium necrophorum,*
- zapalenie wymienia wywołane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli,*

Owce:
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus somnus, Mannheimia haemolitica, Pasteurella multocida,*
- zapalenie jelit wywołane przez *Escherichia coli,*

Świnie:
- zakażenia układu oddechowego w tym zakaźne zanikowe zapalenie nosa świń wywoływane przez *Streptococcus suis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Actinobacillus suis, Bordatella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida,*
- zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Escherichia coli, Salmonella choleraesuis,*
- zakażenia układu moczowopłciowego: zapalenie pęcherza moczowego, dróg moczowych, zespół MMA, infekcje poporodowe wywoływane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella spp.,*

Psy:
- zapalenie krtani, oskrzeli i płuc wywołane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bordatella bronchiseptica, Klebsiella spp.,*
- zapalenie jelit wywoływane przez *Escherichia coli, Salmonella spp.,*
- zakażenia tkanek miękkich powodowane przez *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Proteus spp., Nocardia spp.,*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby, chorobami układu krwiotwórczego, u zwierząt odwodnionych lub nie przyjmujących wody.
Nie stosować u samic ciężarnych i zwierząt bardzo młodych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie produktu może powodować utrudnione oddawania moczu, zmętnienie moczu, krwiomocz oraz u zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy hematurię i apatię.
Produkt podany domięśniowo lub podskórnie może powodować powstanie reakcji miejscowych w postaci obrzęku.
Skutki uboczne stosowania sulfonamidów mogą wyrażać się reakcjami nadwrażliwości lub bezpośrednim efektem toksycznym. Reakcje nadwrażliwości mogą manifestować się wystąpieniem pokrzywki, anafilaksją, gorączką, zapaleniem stawów, anemią hemolityczną, agranulocytozą a także zmianami skórnymi. Niekiedy może dojść do wystąpienia hematurii oraz obstrukcji kanalików nerkowych, bądź krystalurii.
Szybki wlew dożylny powoduje efekt toksyczny, którego objawami klinicznymi są słabość mięśni, ataksja, ślepota i zapaść.
Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, będące następstwem bakteriostatycznego wpływu sulfonamidów na mikroflorę przewodu pokarmowego. Szczególnie dotyczy to przeżuwaczy, u których na skutek bakteriostazy mikroflory przedżołądków może dochodzić do zaburzeń w syntezie witaminy B.
Czasami sulfonamidy mogą działać jako fotosynsybilatory.

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

Koń, bydło, świnia, owca, pies

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

Polisulfamid podaje się dożylnie, domięśniowo, dootrzewnowo oraz podskórnie.
Dawkowanie produktu: konie, bydło, świnie, owce, psy:
Dawka lecznicza poszczególnych substancji czynnych wynosi:
sulfadymidyna sodowa 20 - 50 mg/kg m.c.
sulfacetamid sodowy 16 - 40 mg/kg m.c.
sulfatiazol sodowy 12 - 30 mg/kg m.c.
tj. 48 -120 mg sumy sulfonamidów/kg m.c.

Dawkowanie w ml/ kg m.c.:
konie, bydło, świnie, owce, psy: 0,4-1,0 ml Polisulfamidu/kg m.c.

Pierwszą dawkę najlepiej wprowadzać dożylnie, co pozwala na osiągnięcie wysokiego stężenia leku we krwi.
W kolejnych dniach leczenia podaje się 2/3 – 1/2 dawki początkowej.
Długość terapii przy stwierdzonej antybiogramem skuteczności Polisulfamidu wynosi 5 - 7 dni.
Szybki wlew dożylny powoduje wystąpienie efektu toksycznego, którego objawami klinicznymi są słabość mięśni, ataksja, ślepota i zapaść.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas kuracji zwierzęta należy obficie poić lub zapewnić swobodny dostęp do wody w celu przeciwdziałania powstaniu krystlurii.
Polisulfamid podawany domięśniowo lub podskórnie powinien być wstrzykiwany w kilku różnych miejscach, a przy podawaniu dożylnym, produkt powinien być ogrzany do temperatury ciała.
Dożylnie lek należy podawać powoli.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne – 10 dni
Mleko – 5 dni
Owce:
Tkanki jadalne – 10 dni
Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.
Świnie:
Tkanki jadalne – 10 dni
Psy: nie dotyczy
Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Konie kiedykolwiek leczone produktem Polisulfamid nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.
Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem"

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.
Produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Podawanie zbyt niskich dawek leku lub zbyt krótko trwająca terapia powoduje powstawanie oporności bakterii na sulfonamidy. Dlatego celowość użycia sulfonamidów musi być potwierdzona wynikami antybiogramu.
Sulfonamidy są mniej efektywne w wydzielinie ropnej i tkankach uległych martwicy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.
Po podaniu sulfonamidów może wystąpić utrudnione oddawanie moczu, zmętnienie moczu lub krwiomocz dlatego w trakcie leczenia zwierzęta powinny być bacznie obserwowane.
U zwierząt nadwrażliwych na sulfonamidy może wystąpić hematuria lub apatia. Podawanie leku należy wówczas przerwać.
Szczególnie wrażliwe na działanie sulfonamidów są psy, zwłaszcza ras dużych, u których po podaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.
Przy stosowaniu domięśniowym lub podskórnym lek powinien być podawany w kilka różnych miejsc.
Przy podawaniu dożylnym, produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować z urotropiną i środkami miejscowo znieczulającymi z grupy estrów kwasu p-aminobenzoesowego.
Nie stosować z kwasem acetylosalicylowym.
Sulfonamidy mogą przemieszczać leki mocno wiążące się z białkami, takie jak metotreksat, warfarynę, fenylobutazon, środki moczopędne tiazydowe, salicylany, probenecid. Z tego względu należy monitorować stężenie wymienionych leków. Równoległe użycie leków o działaniu supresyjnym dla szpiku kostnego pogłębia leukopenię i trombocytopenię. Jednoczesne stosowanie z lekami hepatotoksycznymi zwiększa ich negatywne działanie na wątrobę. Z uwagi na fakt, że bakteriostatyczne działanie sulfonamidów może interferować z bakteriobójczym działaniem penicylin, nie zaleca się ich równoległego stosowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie leku prowadzi do niewydolności krążenia oraz do wystąpienia objawów ze strony układu nerwowego takich jak niezborność ruchowa, znaczna osowiałość. W ciężkich zatruciach występuje śpiączka. U bydła ostre zatrucie może sugerować objawy wstrząsu, charakteryzujące się drżeniem mięśni, zwiotczeniem mięśni i zaburzeniem widzenia.
Przedawkowanie sulfonamidów może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego, anemii aplastycznej, granulocytopenii i trombocytopenii. Może powodować zapalenie wątroby, żółtaczkę, zapalenie nerwów, zwyrodnienie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych, zapalenie jamy ustnej oraz suche zapalenie rogówki.
U psów w wyniku przedawkowania leku może dochodzić do hyperplazji grasicy lub hypotyrhyroidyzmu.

W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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 wrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Jest to ważne ze względu na ochronę środowiska. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy