

**UPUTA O LIJEKU**  
**SULFADIMIDIN, tableta**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

SULFADIMIDIN tableta sa križnim razdjelnim urezom s jedne strane

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 tableta sadržava:

2,5 g sulfadimidina

Pomoćne tvari: kalcijev karbonat, škrob kukuruzni, želatina, talk, magnezijev stearat

**INDIKACIJE**

Liječenje primarnih i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na sulfadimidin. Ovaj lijek u većine životinja indiciran je za liječenje infekcija probavnog sistema (koliaciloza, koliseptikemija, enteritis), infekcija dišnog sistema (bronhopneumonija), infekcija mokraćnog sistema i dr.

Konji (ždrebad): infekcija gornjih dišnih puteva.

Goveda (telad): kolibaciloza, akutna kataralna bronhopneumonija.

Ovce (janjad): bronhopneumonija.

Koze (jarad): bronhopneumonija.

Svinje (prasad): kolibaciloza, koliseptikemija, bronhopneumonija, kataralni enteritis.

Psi. Enteritis, infekcije mokraćnog sistema.

**DJELOVANJE**

Antimikrobni učinak sulfonamida temelji se na kompetitivnoj inhibiciji ugradnje p-aminobenzojeve kiseline u molekulu folne kiseline, koja u osjetljivim bakterijama i protozoama sudjeluje u metabolizmu DNK, RNK i bjelančevina. U pravilu djeluju bakteriostatski, a malokad baktericidno. Mikroorganizmu koji ne sintetiziraju folnu kiselinu neosjetljivi su na sulfonamide (prirodna rezistencija). Terapijski učinak sulfonamida povoljan je u ranim stadijima akutnih infekcija, stoga liječenje treba što ranije započeti.

Antimikrobni spektar sulfadimidina obuhvaća gram-pozitivne koke, hemolitičke streptokoke i bakterije, pasterele, salmonele, E.coli te neke protozoe (kokcidije, Toxoplasma spp.).

Pseudomonas spp., Klebsiella spp, Proteus spp., Clostridium spp. i Leptospira spp. najčešće su otporni, a također i rikecije, mikoplazme i klamidija.

Sulfadimin se opsežno resorbira iz probavnog sistema i ubrzo nakon primjene postiže učinkovite koncentracije u krvi i tkivima. Djeluje antiinfekcijski u crijevima i većini organa i tkiva. To je sulfonamid srednje-dugog djelovanja,  $t_{1/2B}$  iznosi od 4 do 15 sati sulfadimidin se u organizmu prevodi u toksičniji acetilirani metabolit koji se izlučuje prije svega mokraćom, a u manjoj mjeri izmetom, žuči i mlijekom.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne smije se liječiti:

- U slučaju preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar
- Jedinke s teškim oštećenjima jetre, bubrega ili s promjenama u krvnoj slici.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Nisu poznate.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo (tele), konj (ždrijebe) koji se ne koristi za hranu, ovca (janje), koza (jare), svinja (prase) i pas.

**DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Sulfadimidin tablete daju se peroralno. Cijele tablete daju se pomiješane u hrani tijekom 5 -7 dana. Za sve životinje početna, tzv. udarna doza je 2 tablete/25 kg t.m./dan, tj. 200 mg sulfadimidina/kg t.m./dan. Doza održavanja 1 tableta/25 kg t.m./dan, tj. 100 mg sulfadimidina/kg t.m.(dan). Psima dnevnu dozu održavanja (1 tableta/25 kg t.m./dan) podijeliti u dvije doze i davati ih svakih 12 sati. Psu tjelesne mase 25 kg daje se pola tablete ujutro i pola tablete navečer, a pse čija je tjelesna masa manja od 25 kg treba izvagati i prilagoditi im udarnu dozu i dozu održavanja..

#### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Vidjeti prethodno.

#### **KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice:

Svinja: 13 dana.

Govedo (tele), ovca (janje) i koza (jare): 16 dana.

Ne primjenjivati konjima koji se koriste za hranu.

#### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati pri temperaturi do 25°C i izvan pogleda i dohvata djece!

#### **POSEBNA UPOZORENJA**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Za vrijeme liječenja sulfonamidima životinje ne smiju žeđati, tj. moraju imati slobodan pristup vodi. Dehidriranim jedinkama mora se prije terapije nadoknaditi izgubljena tekućina.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Nakon upotrebe lijeka ruke treba oprati vodom i sapunom.

Osobe preosjetljive na sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s lijekom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Gravidnost i laktacija

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta. Primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu od značaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Primjena velikih doza sulfonamida kroz usta može poremetiti sastav crijevne flore. U tom slučaju neresorbirani sulfadimidin iz želuca i crijeva može se pokušati ukloniti laksansima. Isto tako aplikacija vitamina K i folne kiseline pospješuje izlučivanje sulfonamida bubrezima te davanjem alkalnih spojeva npr. natrijeva bikarbonata.

Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

#### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH 33/03“).

#### **ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti označen je na pakovanju. U originalnoj ambalaži 5 godina.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-620/19 J.B.; od 27. 05. 2019. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Kartonska kutija s 3 Al/PE stripa s po 6 tableta.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina