

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESB₃ Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Sulfaclozinum natricum monohydricum 300 mg
(odpovídá Sulfaclozinum báze 262,11 mg)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok
Bílý až nažloutlý krystalický prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Brojleři a chovní jedinci kura domácího, krůty, králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kokcidióza způsobená např. *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis-mivati*, *E. praecox*, dále *E. adenoides*, *E. meleagridis*.

Bakteriální onemocnění drůbeže a králíků vyvolané např. *Salmonella gallinarum*, *Pasteurella multocida*.

U drůbeže dále např. *Coryza contagiosa*, nekrotická enteritida.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat nosnicím ve snáškovém období, pokud jsou jejich vejce určena pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění

U léčby kokcidiózy je zapotřebí mimo léčby provést rovněž důkladné vyčištění a dezinfekci ustájení, klecí a náradí. Dále se doporučuje před nebo po léčbě zařadit aplikaci vitamínových preparátů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné pomůcky skládající se z gumových či latexových rukavic, ochranných brýlí a vhodného respirátoru.

Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. V případě náhodného požití přípravku vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás objeví postexpoziční potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

U nosnic nemá přípravek negativní vliv ani na snášku vajec, ani na jejich kvalitu. Přípravek rovněž neovlivňuje líhivost a životnost vylíhlých kuřat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kur domácí a krůty: 1 g přípravku na litr pitné vody po 3 dny. Pokud je zapotřebí, lze pokračovat v léčbě nebo léčbu bez rizika zopakovat (viz doporučené schéma níže). Při invazi drůbeže *E. tenella* nebo *E. necatrix* se doporučuje zvýšit koncentraci přípravku na 1,5 – 2,0 g / litr pitné vody.

Králíci: 2 g přípravku na litr pitné vody po 3 dny, potom 2 dny medikaci vynechat a znovu opakovat léčbu stejnou dávkou po 3 dny.

Přípravek se aplikuje do pitné vody, denně se připravuje čerstvý roztok. Léčená zvířata by neměla mít přístup k jinému zdroji pitné vody.

Je-li příjem vody vyšší než je vypočítaný objem, je nutno po zbytek dne podávat nemedikovanou pitnou vodu. Není nutné měnit krmný režim.

Způsob léčby po dobu 3 dnů může být nahrazen aplikací přípravku 1., 3. a 5. den (příp. 7. a 9. den) nebo např. 1., 2., 5., příp. 6. a 9. den.

Tam, kde se kokcidióza vyskytuje jen čas od času, se doporučuje preventivní 2–3denní aplikace ve 3. a 5. týdnu stáří.

Nosnice, jejichž vejce nejsou určena pro lidský konzum, se léčí v době zahájení snášky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Je nutno zamezit předávkování přípravku. Přes dobrou snášenlivost přípravku jsou u drůbeže známy reakce po terapii sulfonamidy (hemoragický syndrom – při výskytu je vhodná léčba vitamínem K).

4.11 Ochranné lhůty

Kur domácí: maso: 16 dnů.

Krůta: maso: 28 dnů.

Králík: maso: 15 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sulfonamidy, samotné a v kombinaci,
ATCvet kód: QP51AG04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek zasahuje do vývojového cyklu kokcií nebo bakterií a zamezuje jejich pomnožení. Přípravek má široké spektrum účinnosti, které zahrnuje všechny důležité druhy kokcií a také *Pasteurella multocida*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella pullorum*.

Přípravek zamezuje množení kokcií a bakterií ve střevním traktu drůbeže nebo králíků, jak v tenkém střevě, slepém střevě, tak i v dalších úsecích zažívacího ústrojí. Mechanismus účinku je kompetitivní inhibice kyseliny para-aminobenzoové v metabolismu bakterií a prvoků.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázové aplikaci přípravku kuřatům dosahují hladiny sulfaclozinu v plazmě maximálních hodnot za 4 – 8 hodin, propočítaný poločas je přibližně 19 hodin. Při kontinuální aplikaci v pitné vodě je sulfaclozin rychle absorbovaný, není akumulovaný a je rychle eliminovaný. Jak koncentrace v plazmě, tak v ostatních tkáních prudce klesají v průběhu 24 hodin po poslední aplikaci. Poločas clearance je přibližně 12 – 20 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 3 týdny.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 x 10 g - vnitřní obal PE/AL/papírový sáček, vnější obal papírová skládačka.

250 g, 1 kg - vnitřní obal vrstvený PE/papírový sáček nebo PE/Al/papírový sáček, vnější obal papírová skládačka

5 kg- vnitřní obal PE sáček, vnější obal lepenkový nebo PE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/037/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000, 20.2.2009, 15.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2012