

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

BISULFIM, premix medicamentat pentru suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g pulbere conține:

Substanțe active:

Sulfadiazina 125 mg

Trimetoprim 25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix medicamentat pentru administrarea în furaj.

Se prezintă sub forma unei pulberi omogene, de culoare alb-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Suine
- Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

BISULFIM - premix se recomandă la suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici) în infecții produse de germeni sensibili la sulfadiazină și trimetoprim ale tubului digestiv, respirator și genito-urinar (*E. coli*, inclusiv *colisepticemii*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* și *Chlamidia*) și în controlul infecțiilor secundare bacteriene.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar și la amestecarea produsului în furaj trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție.

A se spăla mâinile și pielea expusă imediat după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rar pot apărea erupții cutanate, iritații gastrice, poliartrite.

Pentru combaterea manifestărilor alergice se administrează adrenalină.

Uneori, la păsări, sulfamidele pot împiedica formarea cojii oului, astfel se obțin ouă cu coaja moale.

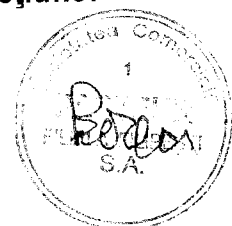
4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sulfadiazina are efect antagonist față de peniciline.



Produsul nu se va asocia cu metenamina, deoarece scindându-se în formaldehidă, poate de naștere la derivați sulfamidici insolubili în circuitul sanguin.

Sulfadiazina inactivează acidul folic și nu se va asocia cu factori de creștere a bacteriilor (drojdie de bere, complex B).

Pentru evitarea efectului nefrotoxic, sulfamidele pot fi asociate în părți egale cu bicarbonatul de Na (în cazul administrării orale).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

BISULFIM - premix se administrează pe cale orală încorporat în furaje.

În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final. Tratamentul trebuie să aibă o durată de 5-7 zile.

Suine: se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix / tona de furaj/ zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/ zi.

Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici): se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix / tona de furaj/ zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/ zi.

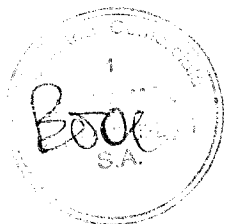
În situații epidemiologice deosebite, medicul veterinar stabilește dozele ce se vor administra în intervalul 2,5-3 kg Bisulfim premix/ tona de furaj/ zi

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În caz de supradozări pot apărea reacții alergice. Nu există antidot specific, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

În cazul în care se administrează trimetoprim în doze mari și pe perioade mai îndelungate poate să apară o tulburare a hematopoezei datorită diminuării sintezei acidului folic, care însă este reversibilă în caz de suplimentare cu acid folic.



Complicațiile datorită supradozajilor cu sulfamide se combat nu numai prin intreruperea tratamentului, ci și prin administrarea diureticelor și a lichidelor în cantitate mare, cu adaos de bicarbonat de sodiu care favorizează eliminarea în special a derivaților acetilați. Cianoza și methemoglobinemia se tratează cu albastru de metilen 1% intravenos, 1mg/20 kg.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : 28 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivați

Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

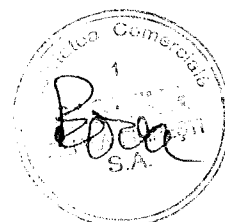
BISULFIM premix face parte din clasa sulfamidelor potențate, fiind o combinație dintre o sulfamidă, (sulfadiazina) și potențator, (trimetoprim) un derivat diaminopiridinic care blochează transformarea acidului dehidrofolc în acid tetrahidrofolc, prin inhibarea reductazei acidului dehidrofolc.

Sulfamidele clasice substituie acidul paraaminobenzoic necesar sintezei acidului folic, cu rol în metabolismul enzimatic bacterian blocând dezvoltarea și multiplicarea acestuia.

Sulfadiazina este un chimioterapic din grupa sulfamidelor cu spectru larg de acțiune față de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, față de unele rickettsii și protozoare (Toxoplasma, Coccidia, Pneumocistis carinii).

Trimetoprimul este un agent antimicrobial activ față de o gamă largă de organisme Gram - pozitive și Gram – negative, inclusiv E. coli, Klebsiella, Proteus și Staphylococcus. Folosit în combinație cu sulfadiazina inhibă sinergic biosinteza de acid folic de la nivelul enzimelor bacteriene și astfel cele 2 chimioterapice bacteriostatice devin bactericide.

Raportul optim dintre sulfamida și potențator este de 5:1, în acest caz trimetoprimul potențând activitatea sulfadiazinei de aproximativ 8 ori.



Un alt avantaj al trimetoprimului constă în faptul că nu apar fenomene toxice, chiar dacă este administrat timp îndelungat.

5.2 Particularități farmacocinetice:

BISULFIM premix de uz veterinar se administrează per os încorporat în furaje. În general, absorbția este completă după 3 - 6 ore de la administrare.

După absorbție, sulfamidele se găsesc în sânge, organele interne, spațiile intracelulare, lichidul cefalo-rahidian, în lichidul sinovial, în transudate și exudate, nu însă în focarele patologice încapsulate.

La nivelul ficatului, sulfamidele au o concentrație de două ori mai mare ca în sânge, iar în rinichi acestea pot atinge o concentrație de chiar 100 de ori mai mare decât în sânge.

O transformare deosebită a sulfamidelor în organism este combinarea lor, după disociere, cu proteinele serice. Complexele formate sunt labile și cedează treptat sulfamide active. Deoarece complexe sunt molecule mari, ele nu difuzează în țesuturi.

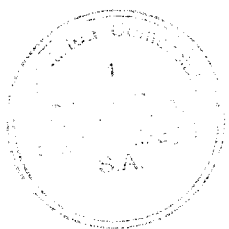
O altă transformare a sulfamidelor o reprezintă acetilarea, care se produce la nivelul ficatului, produșii acetilați acumulându-se în urină. Derivații acetilați sunt practic inactivi, și în mediu acid al urinei pot produce cristalurie.

Eliminarea în cea mai mare cantitate a sulfamidelor se face prin urină, în decurs de 24 de ore, apoi se mai elimină și prin salivă, lapte, bilă și fecale. Eliminarea rapidă a sulfamidelor este posibilă prin provocarea unei diureze intense și prin administrarea de substanțe alcalinizante ale urinei.

După administrare, sulfamidele, pot fi decelate în lapte timp de aproximativ 21-86 de ore, motiv pentru care trebuie respectată o perioadă de așteptare de 5 zile.

Trimetoprimul este de asemenea rapid absorbit și atinge concentrații sanguine maxime la 2-4 ore de la administrare. Este distribuit în toate țesuturile și fluidele corpului, 30 până la 60% se leagă cu proteinele plasmatică. Concentrația în țesuturi (plămâni, ficat, rinichi) este mai mare decât în sânge.

Trimetoprimul este metabolizat în ficat și eliminat pe cale renală, 40-50% în 24 ore. Timpul de înjumătățire este între 10-15 ore.



Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Nu au fost raportate fenomene de ecotoxicitate datorate substanțelor active componente ale produsului. Utilizarea și/sau eliminarea acestui produs, a metaboliților și a produșilor de degradare nu determină apariția de reacții adverse la animale, plante, oameni sau la alte organisme.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Amidon

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 1 an de la data fabricației

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi de polipropilenă multistrat laminate metalic conținând 50 g, 100 g, 250 g, 500g, 1 kg și saci de polietilenă/hârtie conținând 10 kg și 20 kg produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare, neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

08.12.2005/17.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat laminate metalic x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

Saci de polietilenă/hârtie x 10 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, premix medicamentat pentru suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

sulfadiazina, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere conține:

Substanțe active:

Sulfadiazina 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

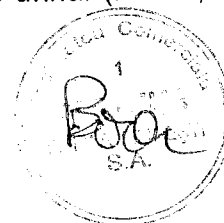
Saci x 10 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

6. INDICAȚII

BISULFIM – premix se recomandă la suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici) în infecții produse de germeni sensibili la sulfadiazină și trimetoprim: infecții ale tubului digestiv, respirator și genito-urinar (E. coli,



inclusiv colisepticemii, Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus, Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella și Chlamidia) și în controlul infecțiilor secundare bacteriene.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

BISULFIM - premix se administrează pe cale orală încorporat în furaje.

În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final. Tratamentul trebuie să aibă o durată de 5-7 zile.

Suine: se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix / tona de furaj/ zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/ zi.

Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici): se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix / tona de furaj/ zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/ zi.

În situații epidemiologice deosebite, medicul veterinar stabilește dozele ce se vor administra în intervalul 2,5-3 kg Bisulfim premix/ tona de furaj/ zi

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

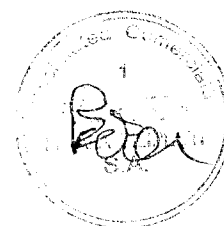
Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie.Lot.BN(număr)



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungă din polipropilenă multistrat laminată metalic x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, premix medicamentat pentru suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

sulfadiazina, trimetoprim

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g pulbere conține:

Sulfadiazina 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Pungi x 50 g.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, încorporat în furaj.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> .<Lot> . <BN> (număr)

7. DATA EXPIRĂRII

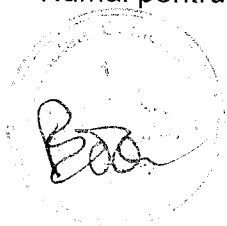
EXP (luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT
BISULFIM**

premix medicamentat pentru suine și păsări (găini, tineret înlocuire, broileri,
curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERITE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, premix medicamentat pentru suine și păsări (găini, tineret înlocuire,
broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici).
Sulfadiazina, trimetoprim.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pulbere conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină.....	125 mg
Trimetoprim.....	25 mg

4. INDICAȚII

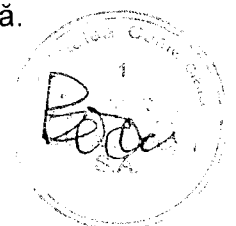
BISULFIM - premix se recomandă la suine și păsări (găini, tineret înlocuire,
broileri, curci, găște, rațe, fazani, bibilici) în infecții produse de germeni sensibili la
sulfadiazină și trimetoprim: infecții ale tubului digestiv, respirator și genito-urinar (*E.
coli*, inclusiv colisepticemii, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus*,
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella* și *Chlamidia*) și în controlul infecțiilor
secundare bacteriene.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare
dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea erupții cutanate, iritații gastrice, poliartrite.
Pentru combaterea manifestărilor alergice se administrează adrenalina.



Uneori, la păsări, sulfamidele pot împiedica formarea cojii oului, astfel se obțin ouă cu coaja moale.

7. SPECII ȚINTĂ:

- Suine
- Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

BISULFIM - premix, se administrează pe cale orală, încorporat în furaje. În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final. Tratamentul trebuie să aibă o durată de 5-7 zile.

Suine: se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix /tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/zi.

Păsări (găini, tineret înlocuire, broileri, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici): se recomandă în doză de:

- 2 kg Bisulfim premix /tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg s.a. (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/ kg greutate corporală/zi.

În situații epidemiologice deosebite, medicul veterinar stabilește dozele ce se vor administra în intervalul 2,5-3 kg Bisulfim premix /tona de furaj/zi.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare. La administrare, pentru o bună dozare a substanței active, se va face un preamestec ce se va încorpora în furaj.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc oua sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării care este declarată pe etichetă.



- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar și la amestecarea produsului în furaj trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție. A se spăla mâinile și pielea expusă imediat după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sulfadiazina are efect antagonist față de peniciline. Produsul nu se va asocia cu metenamina, deoarece scindându-se în formaldehidă poate da naștere la derivați sulfamidici insolubili în circuitul sanguin. Sulfadiazina inactivează acidul folic și nu se va asocia cu factori de creștere a bacteriilor (drojdie de bere, complex B). Pentru evitarea efectului nefroxic, sulfamidele pot fi asociate în părți egale cu bicarbonatul de Na (în cazul administrării orale).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

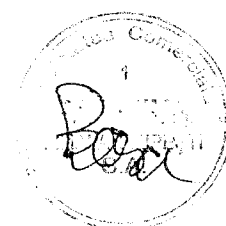
În caz de supradozări pot apărea reacții alergice. Nu există antidot specific, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

În cazul în care se administrează trimetoprim în doze mari și pe perioade mai îndelungate poate să apară o tulburare a hematopoezei datorită diminuării sintezei acidului folic, care însă este reversibilă în caz de suplimentare cu acid folic.

Complicațiile datorită supradozărilor cu sulfamide se combat nu numai prin întreruperea tratamentului, ci și prin administrarea diureticelor și a lichidelor în cantitate mare, cu adaos de bicarbonat de sodiu care favorizează eliminarea în special a derivaților acetilați. Cianoza și methemoglobinemia se tratează cu albastru de metilen 1% intravenos, 1 mg/20 kg.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

- pungi de polipropilenă multistrat laminate metalic conținând 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg
- saci de polietilenă/hârtie conținând 10 kg și 20 kg produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

