

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Aromă de vanilie

Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare albă până la crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la combinația de sulfadiazină și trimetoprim, cum ar fi infecțiile tractului respirator superior și infecțiile plăgilor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active (sau orice altă sulfonamidă) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu leziuni parenchimatoase hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la cai cu discrazii sanguine sau aritmii cardiace.

3.4 Atenționări speciale

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, combinațiile trimetoprim-sulfonamide nu sunt recomandate din cauza unei eficacități diminuate în astfel de condiții.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între sulfadiazină și alte sulfonamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testarea susceptibilitatii a arătat rezistență la combinațiile de trimetoprim cu alte sulfonamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie evitată utilizarea la cai cu vârsta sub 1 an.

Pe parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apa de băut pentru a evita posibila cristalurie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii agentului(ților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații

epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Terapia cu antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testarea susceptibilitatii sugerează o eficacitate probabila a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate după inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazină (sau alte sulfonamide) sau la trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală, inclusiv prin contact mână-gură, inhalare sau contact accidental cu pielea și ochii neprotejați. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii, ochilor și sistemului respirator.

Trebuie avut grija pentru a nu inhala orice praf și trebuie evitat orice contact cu pielea și ochii. Se va avea grijă pentru a se evita ingerarea accidentală, în special de către copii.

Echipamentul personal de protecție, constând din mănuși de cauciuc, ochelari de protecție și o mască de praf (semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă EN140 cu un filtru EN143), trebuie purtat la amestecarea sau manipularea produsului medicinal veterinar. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie pastrat într-un loc sigur, ferit de îndemâna și locul copiilor.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă.

În cazul apariției simptomelor după expunere, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență. Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Afectiune a tractului digestiv (de ex., fecale moi, diaree, colită) ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție de hipersensibilitate (de ex., urticarie) Inapetență Afectiune hepatică Afectiune renală, afectiune a tubilor renali ² Efecte hematologice (de ex., anemie, trombocitopenie sau leucopenie) Hematurie, cristalurie

¹ Tratamentul trebuie întrerupt și înstituit tratament simptomatic, dacă este necesar.

² Obstrucție tubulară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la iepe.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au evidențiat dovezi ale efectelor teratogene la doze care au depășit dozele terapeutice.

Nu se utilizează în timpul gestației.

Lactație:

În cazul administrării la femele în lactație, cantități mici de trimetoprim și sulfadiazină sunt prezente în laptele matern.

Nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate împreună cu agoniști alfa2-adrenergici, cum ar fi detomidina, pot cauza aritmii fatale la cal.

Nu se administrează concomitent cu acidul para-aminobenzoic (PABA). Anestezicele locale din grupul esterilor acidului para-aminobenzoic (procaină, benzocaină, tetracaină) pot inhiba local efectul sulfonamidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în furaj.

Doza recomandată per administrare este de 30 mg substanțe active combinate per kg greutate corporală, însemnând 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim per kg greutate corporală sau 62,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală (echivalent cu 12,5 g pulbere per 200 kg greutate corporală), administrată o dată pe zi, timp de 5 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător.

Se amestecă cu o cantitate mică de furaj. Se recomandă ca alte furaje să fie retrase până când furajul medicamentat a fost consumat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul unei supradozari, se pot observa fecale moi sau diaree. Aceste manifestări sunt în general, autolimitate, însă tratamentul trebuie întrerupt și dacă este necesar, simptomele pot fi tratate simptomatic, de ex., terapia cu fluide în caz de deshidratare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 luni.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet:

QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Sulfadiazina (SDZ) aparține grupului de chimioterapice sulfonamide, iar trimetoprimul (TMP) aparține grupului de diaminopirimidine.

Sulfadiazina inhibă încorporarea acidului para-aminobenzoic în acidul folic, iar trimetoprimul inhibă enzima dihidrofolat reductază, care transformă acidul dihidrofolic în acid tetrahidrofolic. TMP și SDZ acționează împreună sinergic ca un antimicrobian dependent de timp, cu o dublă blocare în sinteza purinelor necesare pentru sinteza ADN-ului.

Combinațiile TMP-SDZ au o acțiune bactericidă largă împotriva multor bacterii aerobe Gram pozitive și Gram negative, însă o acțiune bactericidă limitată împotriva bacteriilor anaerobe.

Rezistența bacteriană la trimetoprim și la sulfonamide poate fi mediată prin cinci mecanisme principale: modificări ale barierei de permeabilitate și/sau ale pompelor de eflux, enzime țintă insensibile natural, modificări ale enzimelor țintă, modificări mutaționale sau recombinazionale ale enzimelor țintă și rezistență dobândită de enzime țintă rezistente la medicament. S-a demonstrat rezistență încrucișată între combinația SDZ/TMP și combinațiile de TMP cu alte sulfonamide. Răspândirea genelor de rezistență la TMP/SDZ este codificată în principal cromozomial, plasmidic și transpozonic.

Genele de rezistență la sulfonamide sunt legate cromozomial (gene *folP*) sau extracromozomial, de ex., la integron 1 (gene *sul1*) și plasmide (gene *sul2*). Rezultatul expresiei acestor gene este o modificare a structurii enzimei dihidropteroat sintetază, astfel încât sulfonamidele își pierd capacitatea de legare, iar mecanismul lor de acțiune este perturbat. Există o rezistență încrucișată reciprocă în grupul de sulfonamide.

Genele de rezistență la TMP (genele *dfr*) sunt legate cromozomial sau extracromozomial, de ex. pe integronii 1 și 2 sau pe transpozoni. Genele *dfr* extracromozomiale sunt împărțite în două subgrupuri. În prezent, sunt descrise peste 30 de gene *dfr*. Acțiunea lor se manifestă printr-o modificare a structurii enzimei dihidrofolat reductază și a sensibilității acesteia la trimetoprim. Rezistența legată cromozomial se manifestă fie prin supraproducția de dihidrofolat reductază, fie prin pierderea funcției enzimei timidilat sintază.

4.3 Farmacocinetică

La doza recomandată pentru cai de 30 mg substanțe active (respectiv 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim) per kg greutate corporală, se obțin concentrații plasmatice maxime medii de aproximativ 16,8 mg sulfadiazină /L și 1,9 mg trimetoprim /L după o medie de 2,6 și respectiv 0,9 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 7,7 ore pentru sulfadiazină și de 2,7 ore pentru trimetoprim.

Ambele substanțe sunt metabolizate în ficat; sulfadiazina prin acetilare și glucuronidare, iar trimetoprimul prin hidroxilare și glucuronidare. Excreția are loc în principal prin rinichi, doar într-o măsură mai mică prin fecale.

Proprietăți de mediu

Trimetoprimul este persistent în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Recipient: 3 ani.

- Plic: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Recipient: 3 luni.
- Plic: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după amestecare în furaj: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient: recipient cilindric de culoare alba din polipropilenă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul conține 500 g sau 800 g produs medicinal veterinar.

Plic: plic de utilizare unică, de culoare alba, termosigilat, cu 4 straturi cu un strat interior de copolimer coextrudat+PE. Plicurile conțin 12,5 g, 37,5 g sau 50 g produs medicinal veterinar.

Dimensiunile de ambalaj:

- Plicuri de 12,5 g ambalate într-o cutie de carton conținând 15 sau 100 plicuri.
- Plicuri de 37,5 g ambalate într-o cutie de carton conținând 5, 10 sau 100 plicuri.
- Plicuri de 50 g ambalate într-o cutie de carton conținând 5, 10 sau 100 plicuri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

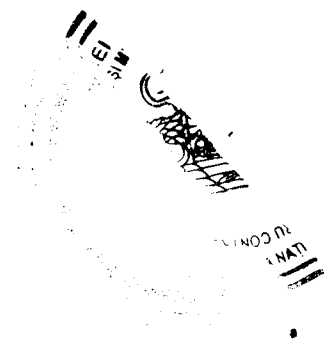
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Recipient
Cutie de carton pentru plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIE

Sulfadiazină: 400 mg/g

Trimetoprim: 80 mg/g

Pulbere de culoare albă până la crem.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

800 g

15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g

5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g

5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la combinația de sulfadiazină și trimetoprim, cum ar fi infecțiile tractului respirator superior și infecțiile plăgilor.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active (sau orice altă sulfonamidă) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu leziuni parenchimatoase hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la cai cu discrazii sanguine sau aritmii cardiace.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, combinațiile trimetoprim-sulfonamide nu sunt recomandate din cauza unei eficacități diminuate în astfel de condiții.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între sulfadiazină și alte sulfonamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testarea susceptibilității a arătat rezistență la combinațiile de trimetoprim cu alte sulfonamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie evitată utilizarea la cai cu vârsta sub 1 an.

Pe parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apa de băut pentru a evita posibila cristalurie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Terapia cu antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testarea susceptibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate după inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazină (sau alte sulfonamide) sau la trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală, inclusiv prin contact mână-gură, inhalare sau contact accidental cu pielea și ochii neprotejați. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii, ochilor și sistemului respirator. Trebuie avut grijă pentru a nu inhala orice praf și trebuie evitat orice contact cu pielea și ochii. Se va avea grijă pentru a se evita ingerarea accidentală, în special de către copii.

Echipamentul personal de protecție, constând din mănuși de cauciuc, ochelari de protecție și o mască de praf (semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă EN140 cu un filtru EN143), trebuie purtat la amestecarea sau manipularea produsului medicinal veterinar. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie pastrat într-un loc sigur, ferit de îndemână și locul copiilor.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. În cazul apariției simptomelor după expunere, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la iepe.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au evidențiat dovezi ale efectelor teratogene la doze care au depășit dozele terapeutice.

Nu se utilizează în timpul gestației.

În cazul administrării la femele în lactație, cantități mici de trimetoprim și sulfadiazină sunt prezente în laptele matern.

Nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate împreună cu agoniști alfa2-adrenergici, cum ar fi detomidina, pot cauza aritmii fatale la cal.

Nu se administrează concomitent cu acidul para-aminobenzoic (PABA). Anestezicele locale din grupul esterilor acidului para-aminobenzoic (procaină, benzocaină, tetracaină) pot inhiba local efectul sulfonamidelor.

Supradozaj:

În cazul unei supradozari, se pot observa fecale moi sau diaree. Aceste manifestări sunt în general, autolimitate, însă tratamentul trebuie întrerupt și dacă este necesar, simptomele pot fi tratate simptomatic, de ex., terapia cu fluide în caz de deshidratare.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Afectiune a tractului digestiv (de ex., fecale moi, diaree, colită) ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție de hipersensibilitate (de ex., urticarie) Inapetență Afectiune hepatică Afectiune renală, afectiune a tubilor renali ² Efecte hematologice (de ex., anemie, trombocitopenie sau leucopenie) Hematurie, cristalurie

¹ Tratamentul trebuie întrerupt și instituit tratament simptomatic, dacă este necesar.

² Obstrucție tubulară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în furaj.

Doza recomandată per administrare este de 30 mg substanțe active combinate per kg greutate corporală, însemnând 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim per kg greutate corporală sau 62,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală (echivalent cu 12,5 g pulbere per 200 kg greutate corporală), administrată o dată pe zi, timp de 5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător.

Se amestecă cu o cantitate mică de furaj. Se recomandă ca alte furaje să fie retrase până când furajul medicamentat a fost consumat.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 luni.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiunile de ambalaj

Recipient: 500 g, 800 g.

Cutie de carton cu 15 sau 100 plicuri de 12,5 g.

Cutie de carton cu 5, 10 sau 100 plicuri de 37,5 g.

Cutie de carton cu 5, 10 sau 100 plicuri de 50 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR 44150 Vair-sur-Loire
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S. C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Trimetoprimul este persistent în sol.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. (recipient)

După deschidere, a se utiliza până la

După deschidere, a se utiliza imediat. (plic)

Termenul de valabilitate după amestecare în furaj: a se utiliza imediat.

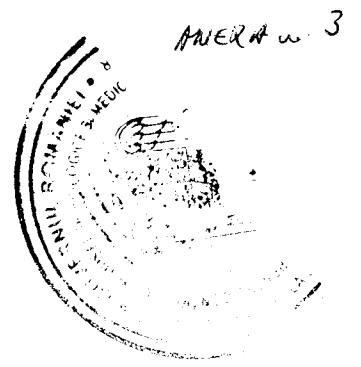
21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient
Cutie de carton pentru plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfadiazină: 400 mg/g

Trimetoprim: 80 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

800 g

15 x 12,5 g; 100 x 12,5 g

5 x 37,5 g; 10 x 37,5 g; 100 x 37,5 g

5 x 50 g; 10 x 50 g; 100 x 50 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 6 luni.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. (recipient)

După deschidere, a se utiliza până la

După deschidere, a se utiliza imediat. (plic)

Termenul de valabilitate după amestecare în furaj: a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

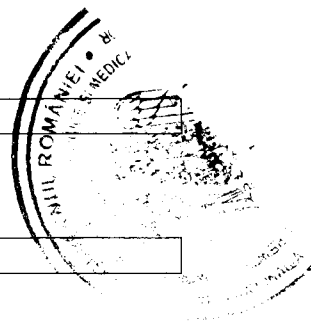
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE

Sachets

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g oral powder

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES

Sulfadiazine: 400 mg/g

Trimethoprim 80 mg/g

3. TARGET SPECIES

Horses.

4. ROUTES OF ADMINISTRATION

In feed use.

Read the package leaflet before use.

5. WITHDRAWAL PERIODS

Withdrawal periods:

Meat and offal: 6 months.

Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

6. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use immediately.

Shelf life after mixing into the feed: use immediately.

7. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store in the original package in order to protect from light.

8. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Dopharma Research B.V.

9. BATCH NUMBER

Lot {number}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g pulbere orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

Pulbere de culoare albă până la crem.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la combinația de sulfadiazină și trimetoprim, cum ar fi infecțiile tractului respirator superior și infecțiile plăgilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active (sau orice altă sulfonamidă) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu leziuni parenchimatose hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la cai cu discrazii sanguine sau aritmii cardiace.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, combinațiile trimetoprim-sulfonamide nu sunt recomandate din cauza unei eficacități diminuate în astfel de condiții.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între sulfadiazină și alte sulfonamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testarea susceptibilitatii a arătat rezistență la combinațiile de trimetoprim cu alte sulfonamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie evitată utilizarea la cai cu vârsta sub 1 an.

Pe parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apa de băut pentru a evita posibila cristalurie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii agentului(ților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Terapia cu antibiotic cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testarea susceptibilitatii sugerează o eficacitate probabila a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate după inhalare, ingerare sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazină (sau alte sulfonamide) sau la trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală, inclusiv prin contact mână-gură, inhalare sau contact accidental cu pielea și ochii neprotejați. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii, ochilor și sistemului respirator. Trebuie avut grijă pentru a nu inhala orice praf și trebuie evitat orice contact cu pielea și ochii. Se va avea grijă pentru a se evita ingerarea accidentală, în special de către copii.

Echipamentul personal de protecție, constând din mănuși de cauciuc, ochelari de protecție și o mască de praf (semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă EN140 cu un filtru EN143), trebuie purtat la amestecarea sau manipularea produsului medicinal veterinar. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie pastrat într-un loc sigur, ferit de îndemâna și locul copiilor.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă. În cazul apariției simptomelor după expunere, cum ar fi erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți respiratorii sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației la iepe.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au evidențiat dovezi ale efectelor teratogene la doze care au depășit dozele terapeutice.

Nu se utilizează în timpul gestației.

În cazul administrării la femele în lactație, cantități mici de trimetoprim și sulfadiazină sunt prezente în laptele matern.

Nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate împreună cu agoniști alfa2-adrenergici, cum ar fi detomidina, pot provoca aritmii fatale la cal.

Nu se administrează concomitent cu acid para-aminobenzoic (PABA). Anestezicele locale din grupul esterilor acidului para-aminobenzoic (procaină, benzocaină, tetracaină) pot inhiba local efectul sulfonamidelor.

Supradozaj:

În cazul unei supradozari, se pot observa fecale moi sau diaree. Aceste manifestări sunt în general, autolimitate, însă tratamentul trebuie întrerupt și dacă este necesar, simptomele pot fi tratate simptomatic, de ex., terapia cu fluide în caz de deshidratare.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7, Evenimente adverse

Cai:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Afectiune a tractului digestiv (de ex., fecale moi, diaree, colită) ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție de hipersensibilitate (de ex., urticarie) Inapetență Afectiune hepatică Afectiune renală, afectiune a tubilor renali ²



Efecte hematologice (de ex., anemie, trombocitopenie sau leucopenie) Hematurie, cristalurie
--

Tratamentul trebuie întrerupt și instituit tratament simptomatic, dacă este necesar.

Obstrucție tubulară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în furaj.

Doza recomandată per administrare este de 30 mg substanțe active combinate per kg greutate corporală, însemnând 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim per kg greutate corporală sau 62,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală (echivalent cu 12,5 g pulbere per 200 kg greutate corporală), administrată o dată pe zi, timp de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător.

Se amestecă cu o cantitate mică de furaj. Se recomandă ca alte furaje să fie retrase până când furajul medicamentat a fost consumat.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 luni.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- Recipient: 3 luni.
- Plic: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după amestecare în furaj: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Recipient: 500 g, 800 g.

Cutie de carton cu 15 sau 100 plicuri de 12,5 g.

Cutie de carton cu 5, 10 sau 100 plicuri de 37,5 g.

Cutie de carton cu 5, 10 sau 100 plicuri de 50 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR 44150 Vair-sur-Loire

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S. C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș 307200

România

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

Trimetoprimul este persistent în sol.