

PROSPECT**DOFATRIM-JECT, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.**

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOFATRIM-JECT, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Trimetoprim
Sulfadoxină

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanțe active :

Trimetoprim 40 mg/ml
Sulfadoxină 200 mg/ml

Excipienți:

Dietanolamină, glicerol formal, 2-pirolidonă, propilen glicol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Dofatrim-ject este indicat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la sulfadoxină și trimetoprim: infecții primare și secundare ale tractusului respirator, ale tractusului digestiv, uro-genital și ale pielii și articulațiilor.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Este contraindicată utilizarea produsului la animalele cu insuficiență renală și hepatică severă și la animalele cu hipersensibilitate.

6. **REAȚII ADVERSE**

După administrarea pe cale intramusculară, temporar pot apare dureri locale sau edem / inflamație la locul de inoculare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.



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

Se administrează pe cale intramusculară sau lent intravenos:

Bovine și porcine: 1 ml per 10 -15 kg greutate corporală (= 16 – 24 mg de substanță activă per kg greutate corporală), timp de 3 – 5 zile.

Interval între administrări: 12 – 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile.

Lapte: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C (a nu se congela).

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Excreția se realizează în principal prin rinichi. De aceea, este important ca animalele să aibă suficientă apă de băut.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale

Forma galenică (soluție injectabilă) previne ca produsul să intre în contact direct cu utilizatorul, deci precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente. Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Dejectiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: flacon de 100 ml și 250 ml.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOFATRIM-JECT, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Trimetoprim 40 mg

Sulfadoxină 200 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Dofatrim-ject este indicat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la sulfadoxină și trimetoprim: infecții primare și secundare ale tractusului respirator, ale tractusului digestiv, uro-genital, ale pielii și articulațiilor.

4.3 Contraindicații

Este contraindicată utilizarea produsului la animalele cu insuficiență renală și hepatică severă și la animalele cu hipersensibilitate.

4.4 Atenționări speciale

Excreția se realizează în principal prin rinichi. De aceea, este important ca animalele să aibă suficientă apă de băut.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

Forma galenică (soluție injectabilă) previne ca produsul să intre în contact direct cu utilizatorul, deci precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente. Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea pe cale intramusculară (IM), temporar pot apare dureri locale sau edem / inflamație la locul de inoculare.

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

Testările referitoare la toxicitatea sulfadoxinei și trimetoprimului nu au relevat efecte teratologice sau negative asupra funcțiilor reproductive atunci când s-au utilizat dozele în limitele recomandate.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intramusculară sau lent intravenos:

Bovine și porcine: 1 ml per 10 -15 kg greutate corporală (= 16 – 24 mg de substanță activă per kg greutate corporală), timp de 3 – 5 zile.

Interval între administrări: 12 – 24 ore.

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

Sulfadoxina și trimetoprimul au un indice terapeutic ridicat.

Doza uzuală pentru administrarea parenterală este 10-20 mg sulfadoxină/kg greutate corporală și 2-4 mg trimetoprim / kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este 2900 mg / kg greutate corporală după administrarea parenterală pentru sulfadoxină și 200 mg/kg greutate corporală pentru trimetoprim.

4.11 Timp de așteptare

Carne: 7 zile.

Lapte: 2 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinatii de sulfonamide si trimetoprim

Codul veterinar ATC: QJ01EW13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadoxina acționează prin competiție cu acidul para-aminobenzoic asupra enzimei care transformă acest metabolit bacterian esențial până la acid folic, astfel încât inhibă una din primele etape în sinteza metabolică a acizilor nucleici. Trimetoprimul acționează pe o cale asemănătoare dar blochează o etapă mai târziu această cale metabolică.

Efectul acestui blocaj secvențial al metabolismului este o potențare marcantă a activității și mai mult decât atât, combinarea substanțelor active are un efect bactericid spre deosebire de efectul în principal bacteriostatic al trimetoprimului și sulfadoxinei atunci când acționează singure.

Efectul clinic superior al combinației dintre trimetoprim și sulfadoxină în comparație cu cel al sulfadoxinei singure permite nu numai o reducere considerabilă a dozei inițiale, dar crește și efectul terapeutic.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția trimetoprimului și a sulfadoxinei se realizează rapid de la locul de inoculare. Trimetoprimul difuzează larg în țesuturile și fluidele organismului, fiind exprimat printr-un volum de distribuție > decât 1l/ kg. Sulfonamidele sunt distribuite în toate țesuturile corpului. În general, volumul de distribuție al sulfonamidei este mai mic decât 1l/kg.

Calea metabolică principală a trimetoprimului este O-demetilarea cu conjugare ulterioară. Sulfonamidele sunt de obicei bine metabolizate, în principal prin oxidare, acetilare și conjugare cu sulfat, acid glucuronic și glucoză. Formele acetilate, hidroxilate și conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Este puțin probabil ca formele hidroxilate și conjugate să precipite în urină.

Trimetoprimul este excretat în mare parte în urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Sulfonamidele sunt eliminate în primul rând prin urină. Bila, materiile fecale, laptele și transpirația sunt căi secundare de excreție. Filtrarea glomerulară, secreția tubulară activă și reabsorbția tubulară sunt principalele procese implicate în excreție. În general, se poate declara că metabolismul accelerează eliminarea finală a medicamentului din organism.

5.3 Particularități referitoare la mediu

Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dietanolamină, glicerol formal, 2-pirolidonă, propilen glicol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C (a nu se congela).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă pentru utilizare farmaceutică, de culoarea chihlimbarului, rezistență hidrolitică clasa II.

Conținut: 100 ml sau 250 ml.

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

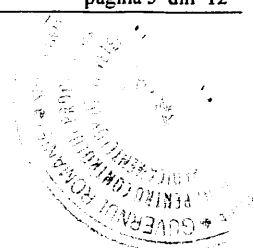
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

154918/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

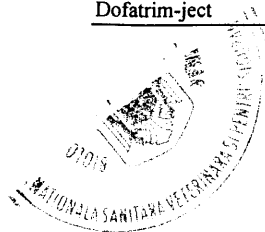
14-07-2003

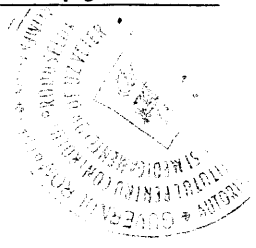
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



**ANEXA II****ETCHETARE ȘI PROSPECT**



A. ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Flacon de sticlă pentru utilizare farmaceutică, de culoarea chihlimbarului, rezistență hidrolitică clasa II. 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOFATRIM-JECT, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
trimetoprim, sulfadoxină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Trimetoprim 40 mg/ml
Sulfadoxină 200 mg/ml

Excipienți:

Dietanolamină, glicerol formal, 2-pirolidonă, propilen glicol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml și 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Dofatrim-ject este indicat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la sulfadoxină și trimetoprim: infecții primare și secundare ale tractusului respirator, ale tractusului digestiv, uro-genital, ale pielii și articulațiilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau lent intravenos.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 7 zile.

Lapte: 2 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Excreția se realizează în principal prin rinichi. De aceea, este important ca animalele să aibă suficientă apă de băut.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C (a nu se congela).

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Dejectiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot nr.

