

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOFATRIM-JECT, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Etanolamină
Glicerol formal
2-pirolidonă
Propilen glicol
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate

pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Nu se va bea, manca sau fuma în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării, inflamație la locul injectării, durere la locul injectării ¹
--	---

¹ După administrare intramusculară

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile referitoare la toxicitatea sulfadoxinei și trimetoprimului nu au evidențiat efecte teratogenice sau alte efecte asupra funcțiilor reproducătoare atunci când s-au utilizat dozele în limitele recomandate.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară sau lent intravenos:

Bovine și porci: 1 ml produs per 10 - 15 kg greutate corporală (echivalent cu 16 – 24 mg substanțe active per kg greutate corporală), timp de 3 – 5 zile.

Interval între administrări: 12 – 24 ore.

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

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

Se va respecta doza recomandată.

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

Bovine și porci

Carne și organe: 7 zile.

Bovine

Lapte: 48 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01EW13

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 un litru/kg. Sulfonamidele sunt distribuite în toate țesuturile corpului. În general, volumul de distribuție al sulfonamidei este mai mic decât un litru/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, hidroxilare și conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Este puțin probabil ca formele hidroxilare 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.

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop din cauciuc brombutil și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160137

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.07.2003.

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

11

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru un flacon de 100 ml; Flacon de sticlă de tip II de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOFATRIM-JECT, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfadoxină	200 mg/ml
Trimetoprim	40 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau lent intravenos.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine și porci
Carne și organe: 7 zile.

Bovine
Lapte: 48 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C .
A nu se refrigera sau congela.

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 B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160137

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOFATRIM-JECT, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfadoxină	200 mg/ml
Trimetoprim	40 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Intramuscular sau lent intravenos.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine și porci
Carne și organe: 7 zile.

Bovine
Lapte: 48 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

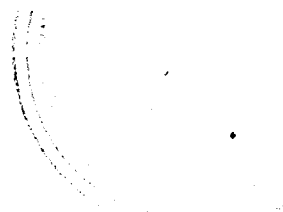
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DOFATRIM-JECT, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxină	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea rezistenței la sulfadoxină și trimetoprim și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unica folosință și ochelari de protecție.

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Nu se va bea, manca sau fuma în timpul administrării produsului.

Gestație și lactație:

Studiile referitoare la toxicitatea sulfadoxinei și trimetoprimului nu au evidențiat efecte teratogenice sau alte efecte asupra funcțiilor reproducătoare atunci când s-au utilizat dozele în limitele recomandate.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării, inflamație la locul injectării, durere la locul injectării ¹
--	---

¹ După administrare intramusculară

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Se administrează pe cale intramusculară sau lent intravenos:

Bovine și porci: 1 ml produs per 10 -15 kg greutate corporală (echivalent cu 16 – 24 mg substanțe active per kg greutate corporală), timp de 3 – 5 zile.

Interval între administrări: 12 – 24 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine și porci

Carne și organe: 7 zile.

Bovine

Lapte: 48 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 ambalajelor

160137

Ambalaj primar:

Flacon de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml sau 250 ml, închis cu dop din cauciuc brombutil și sigilat cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

Țările de Jos

pharmacovigilance@dopharma.com

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

