

[Versiunea 9/03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la bovine, oi, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 500 mg echivalentul a 543,9 mg sulfadiazină sodică
Trimetoprim 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Polisorbat 80	
Maltodextrină	

Pulbere de culoare albă până la bej deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), oi (miei pre-rumegători), porci și găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (viței pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* sau *Pasteurella multocida* și a infecțiilor cauzate de *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porci

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* și a infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* sau *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Găini

Tratamentul și metafilaxia colibacilozei cauzate de *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli hepatice sau renale grave, oligurie sau anurie.

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



3.4 Atenționări speciale

Animalele grav afectate de boală pot avea un apetit și un consum de apă scăzute. Dacă este nevoie, concentrația produsului medicinal veterinar în apa de băut ar trebui ajustată pentru a se asigura că animalele consumă doza recomandată.

Porci, bovine (viței pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători): consumul medicației de către animale poate fi afectat de boală. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (timp, situare geografică) a sensibilității bacteriilor la sulfamidele potențate, apariția rezistenței bacteriene poate diferi de la o țară la alta sau chiar de la o fermă la alta, astfel că se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității. Acest lucru este deosebit de important mai ales în cazul infecțiilor cu *E. coli*, unde se observă un procent ridicat de rezistență (a se vedea secțiunea 4.2).

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile oferite în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate spori prevalența bacteriilor rezistente la sulfadiazină și trimetoprim și poate scădea, totodată, eficacitatea combinațiilor de trimetoprim și alte sulfamide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a evita deteriorarea funcției renale din cauza cristaluriei în timpul tratamentului, trebuie să se asigure că animalele primesc o cantitate suficientă de apă de băut.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai atunci când testele de diagnosticare indică necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

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

Acest produs medicinal veterinar conține sulfadiazină, trimetoprim și polisorbitat 80, care pot cauza reacții alergice la unele persoane. Hipersensibilitatea la sulfamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la sulfamide, trimetoprim sau polisorbitat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii în timpul preparării și administrării. Purtați echipament individual de protecție constând în mănuși impermeabile (din latex sau nitril, conforme cu Directiva 89/686/CEE și cu standardul EN374), mască de protecție, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, spălați zona afectată cu apă din abundență, iar dacă apar erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv dacă este înghițit. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.



Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de apă
Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate

Bovine (vitei pre-rumegători), oi (miei pre-rumegători) și porci:

Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

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 pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu coccidiostatice sau cu produse medicinale veterinare care conțin sulfamide.

Nu se asociază cu PABA (acid para-aminobenzoic).

Sulfamidele potențează acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut/lapte (înlocuitor de lapte) – a se vedea detaliile de mai jos pentru fiecare specie țintă.

Bovine(vitei pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători):

12,5 mg de sulfadiazină și 2,5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală (corespunzând la 25 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) la fiecare 12 ore, timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în înlocuitorul de lapte.

Porci:

25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic) timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în apa de băut.

Găini:

25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic) timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în apa de băut.

Îndrumări pentru prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozări corecte, concentrația de sulfadiazină și trimetoprim trebuie ajustată în mod corespunzător.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte}$$

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet [sau cu înlocuitor de lapte pentru bovine (viței pre-rumegători)] imediat înainte de utilizare. Înlocuitorul de lapte trebuie să fie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar. Soluția trebuie amestecată temeinic timp de 5 minute. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat imediat după preparare. Consumul de apă trebuie monitorizat periodic pe durata tratamentului. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanțe active.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 1g/l. În timpul dizolvării, soluția trebuie amestecată timp de cel puțin 2 minute. Soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura dizolvarea completă.

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă. Ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.

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

Supradoza de sulfamide cauzează toxicitate renală. Într-o astfel de situație, trebuie întreruptă administrarea produsului medicinal veterinar.

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 (viței pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Oi (miei pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Porci

Carne și organe: 12 zile.

Găini

Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Trimetoprimul și sulfadiazina au un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv împotriva *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* și *E. coli* in vitro. Sulfamidele blochează conversia acidului para-aminobenzoic în acid dihidrofolinic. Acestea au un efect bacteriostatic.

Trimetoprimul inhibă reductaza acidului dihidrofolinic, care transformă acidul dihidrofolinic în acid tetrahidrofolinic.

Trimetoprimul, în combinație cu sulfamidele, are un efect bactericid. Sulfamidele și trimetoprimul determină astfel un blocaj succesiv al celor două enzime care joacă un rol important în metabolismul bacteriilor. Efectul lor este sinergic și dependent de timp.

Rezistența bacteriană la trimetoprim și sulfamide poate fi mijlocită prin 5 mecanisme principale: (1) schimbări în bariera de permeabilitate și/sau în pompele de eflux, (2) enzime-țintă care au o rezistență naturală, (3) schimbări în enzimele-țintă, (4) schimbări mutaționale sau recombinazionale în enzimele-țintă și (5) rezistența dobândită de enzimele-țintă rezistente la medicamente.

Mai jos, este prezentat un rezumat al datelor disponibile privind sensibilitatea pentru *E. coli* din Vetpath IV (anii 2015 și 2016) și din raportul generat în programul Resapath în 2019.

Datele prezentate cu privire la sensibilitate au arătat niveluri ridicate de rezistență în rândul bacteriilor *E. coli* izolate de la porci (39% clasificate ca sensibile în datele VetPath IV - n=333 - și 51% în datele Resapath - n=1834).

Pentru bovine (viței pre-rumegători), datele VetPath IV (n=230) au arătat o sensibilitate de 70%, în timp ce în programul Resapath pentru bovine (viței pre-rumegători) (n=4148) și oi (miei pre-rumegători) (n=334), procentajul de sensibilitate a fost de 60%, respectiv 61%.

Pentru găini și curcani, datele preluate din programul VetPath IV (n=65) au arătat o sensibilitate de 83% în rândul bacteriilor *E. coli*.

4.3 Farmacocinetică

Proprietățile farmacocinetice ale sulfadiazinei și trimetoprimului depind de specie. În condițiile unei administrări continue în apa de băut, concentrațiile de stare de echilibru sunt atinse în circa 2 zile.

În general, sulfadiazina are o absorbție orală rapidă și aproape completă, cu niveluri plasmatiche foarte persistente și o biodisponibilitate orală între 80 și 90%. Legarea sa de proteinele plasmatiche variază între 28 și 80%, în funcție de specie [28% la porci, 49% la bovine (viței pre-rumegători), 80% la găini]. Prezintă o distribuție largă în majoritatea țesuturilor și organelor la toate speciile. Sulfadiazina este metabolizată în ficat și este excretată, în principal, în urină.

Trimetoprimul este absorbit bine și rapid în urma administrării orale, cu o biodisponibilitate orală între 80 și 90%. Aproximativ 30% până la 60% din trimetoprim se leagă de proteinele plasmatiche, în procentaje care variază în funcție de specie [49% la porci, 57% la bovine (viței pre-rumegători), 77% la găini], prezentând o distribuție largă în majoritatea țesuturilor și organelor la toate speciile. Concentrațiile din țesuturi, îndeosebi din plămâni, ficat și rinichi, sunt adesea mai mari decât concentrațiile corespunzătoare din plasmă. Trimetoprimul este metabolizat cel mai probabil în ficat și este excretat, în principal, în urină. Rata de eliminare a trimetoprimului este, în general, mai rapidă decât cea a sulfadiazinei la toate speciile.

Proprietăți de mediu

Trimetoprimul este persistent în soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se adăuga în apa de băut tratată cu hipoclorit de sodiu în proporție de 5 ppm.

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: 30 de luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 de ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic de 100 g și săculeț de 1 kg resigilabil cu fund plat și închidere tip fermoar din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalată laminată.

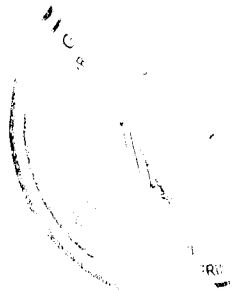
5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu resturile 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

Huvepharma NV

- 
7. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
 8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**
 9. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**
 10. **CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

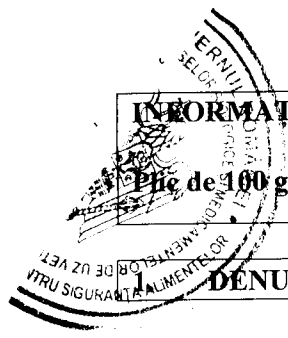
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic de 100 g și săculeț de 1 kg

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 500 mg echivalentul a 543,9 mg sulfadiazină sodică

Trimetoprim 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), oi (miei pre-rumegători), porci și găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

~~Pentru utilizare în apa de băut/inlocuitorul de lapte.~~

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine (viței pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Oi (miei pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Porci

Carne și organe: 12 zile.

Găini

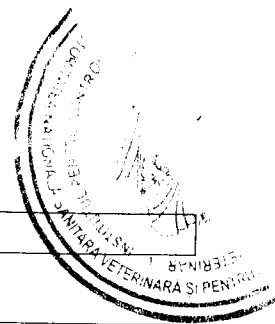
Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
După dizolvare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 de ore.
După dizolvare în înlocuitorul de lapte, a se utiliza în interval de 1 oră.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte la bovine, oi, porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 500 mg echivalentul a 543,9 mg sulfadiazină sodică
Trimetoprim 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Polisorbat 80	
Maltodextrină	

Pulbere de culoare albă până la bej deschis.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), oi (miei pre-rumegători), porci și găini.

4. Indicații de utilizare

Bovine (viței pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* sau *Pasteurella multocida* și a infecțiilor cauzate de *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porci

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sau *Pasteurella multocida* și a infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* sau *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Găini

Tratamentul și metafilaxia colibacilozei cauzate de *Escherichia coli*.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli hepatice sau renale grave, oligurie sau anurie.

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



Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele grav afectate de boală pot avea un apetit și un consum de apă scăzute. Dacă este nevoie, concentrația produsului medicinal veterinar în apa de băut ar trebui ajustată pentru a se asigura că animalele consumă doza recomandată.

Porci, bovine (viței pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători): consumul medicației de către animale poate fi afectat de boală. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (timp, situare geografică) a sensibilității bacteriilor la sulfamidele potențate, apariția rezistenței bacteriene poate diferi de la o țară la alta sau chiar de la o fermă la alta, astfel că se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității. Acest lucru este deosebit de important mai ales în cazul infecțiilor cu *E. coli*, unde se observă un procent ridicat de rezistență (a se vedea secțiunea 4.2).

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni vizați. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de sensibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile oferite în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate spori prevalența bacteriilor rezistente la sulfadiazină și trimetoprim și poate scădea, totodată, eficacitatea combinațiilor de trimetoprim și alte sulfamide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a evita deteriorarea funcției renale din cauza cristaluriei în timpul tratamentului, trebuie să se asigure că animalele primesc o cantitate suficientă de apă de băut.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai atunci când testele de diagnosticare indică necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

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

Acest produs medicinal veterinar conține sulfadiazină, trimetoprim și polisorbat 80, care pot cauza reacții alergice la unele persoane. Hipersensibilitatea la sulfamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la sulfamide, trimetoprim sau polisorbat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii în timpul preparării și administrării. Purtați echipament individual de protecție constând în mănuși impermeabile (din latex sau nitril, conforme cu Directiva 89/686/CEE și cu standardul EN374), mască de protecție, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, spălați zona afectată cu apă din abundență, iar dacă apar erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv dacă este înghițit. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.



Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație, lactație sau perioada de ouat:

Nu se utilizează în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor teratogene și fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu coccidiostatice sau cu produse medicinale veterinare care conțin sulfamide.

Nu se asociază cu PABA (acid para-aminobenzoic).

Sulfamidele potențează acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

Supradoza de sulfamide cauzează toxicitate renală. Într-o astfel de situație, trebuie întreruptă administrarea produsului medicinal veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se adăuga în apa de băut tratată cu hipoclorit de sodiu în proporție de 5 ppm.

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de apă
Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate

Bovine (viței pre-rumegători), oi (miei pre-rumegători) și porci:

Frecvență nedeterminată (nu se poate estima din datele disponibile)	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

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



De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmaco@gilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Pentru utilizare în apa de băut/înlocuitorul de lapte.

Bovine (viței pre-rumegători) și oi (miei pre-rumegători):

12,5 mg de sulfadiazină și 2,5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală (corespunzând la 25 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală) la fiecare 12 ore, timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în înlocuitorul de lapte.

Porci:

25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic) timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în apa de băut.

Găini:

25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim per kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 50 mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic) timp de 4 până la 7 zile consecutiv, dizolvate în apa de băut.

Îndrumări pentru prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozări corecte, concentrația de sulfadiazină și trimetoprim trebuie ajustată în mod corespunzător.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte}$$

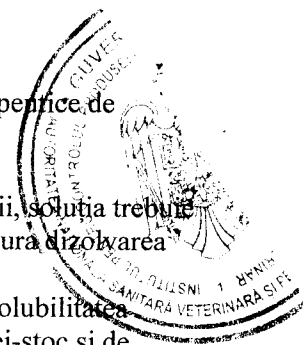
9. Recomandări privind administrarea corectă

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet [sau cu înlocuitor de lapte pentru bovine (viței pre-rumegători)] imediat înainte de utilizare. Înlocuitorul de lapte trebuie să fie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar. Soluția trebuie amestecată temeinic timp de 5 minute. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat imediat după preparare. Consumul de apă trebuie monitorizat periodic pe durata medicației. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie aruncată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare

cu apă trebuie curățat corespunzător pentru a se evita ingerarea unor cantități sub-terapeutice de substanțe active.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 1g/l. În timpul dizolvării, soluția trebuie amestecată timp de cel puțin 2 minute. Soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura dizolvarea completă.

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă. Ajustați setările debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției-stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează a fi tratate.



10. Perioade de așteptare

Bovine(vitei pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Oi (miei pre-rumegători)

Carne și organe: 12 zile.

Porci

Carne și organe: 12 zile.

Găini

Carne și organe: 12 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 de ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu resturile 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 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 ambalajelor

Plic de 100 g și săculeț de 1 kg resigilabil cu fund plat și închidere tip fermoar din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalată laminată.



15. Data ultimei revizui a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

Trimetoprimul este persistent în soluri.

