

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 400 mg

Trimetoprim 80 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine în tratamentul infecțiilor produse de organisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

- Infecții bacteriene ale sistemului respirator: pneumonii, bronșite, rinite și în infecții secundare consecutive pneumoniei virotice sau infecției cu micoplasme.

- Infecții ale tractului urogenital: nefrite, cistite, infecții post partum și în sindromul metrită-mamită-agalaxie la scoafe.

- Infecții ale tractului digestiv: diareea neonatală și salmoneloză.

Poate fi administrat în tratamentul altor afecțiuni: pododermatite, mamite, conjunctivite, otite, stomatite.

4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intraperitoneală.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării, rar poate apare o tumefacție (umflătură) care dispare repede.

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

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu procain penicilina și produse care conțin ioni de calciu. Administrat simultan cu antioxidanți, biodisponibilitatea produsului este scăzută. Sulfonamidele pot crește activitatea furosemidului, diureticelor tiazidice, inhibitorilor de anhidrază carbonică și sulfoniluree.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular.

Doza este de 15 - 20 mg sulfadiazină - trimetoprim/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml / 30 kg greutate corporală sau 1 ml OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml /25 kg greutate corporală, în funcție de gravitatea diagnosticului.

De obicei o singură doză este eficientă. În cazuri severe, tratamentul trebuie continuat cu administrarea zilnică a produsului timp de până la 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de cinci zile.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, porcine, ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim
Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadiazina aparține grupului sulfamidelor, un grup de substanțe sintetice cu spectru larg antimicrobian care sunt antagoniste cu acidul π -aminobenzoic, având ca rezultat inhibarea biotransformării acidului folic, care este necesar pentru creșterea și multiplicarea bacteriilor sensibile.

Trimetoprim aparține diaminopirimidinelor, un grup de substanțe sintetice cu spectru larg antimicrobian care inhibă transformarea acidului dihidrofolinic în acid tetrahidrofolinic, care este necesar pentru biosinteza de purine, a acidului amino tiaminic și în sinteza de ADN la bacteriile sensibile.

Substanțele active sunt eficiente împotriva unui spectru larg de bacterii Gram pozitive și Gram negative, incluzând următoarele: *Escherichia* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Nocardia asteroides*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella* spp., *Vibrio comma*, *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Bacillus anthracis*, *Mycobacterium tuberculosis* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Combinația de sulfadiazină-trimetoprim prezintă activitate sinergică (sinergie amplificată), produce o dublă blocare în secvența de sinteză a acidului folic, astfel nivelul de activitate este de câteva ori mai mare decât cel obținut de fiecare substanță în parte.

5.2 Particularități farmacocinetice

Combinația sulfadiazină-trimetoprim este distribuită uniform în întreg corpul. Ambele substanțe active trec prin placentă și sunt distribuite în lapte. Combinația sulfadiazină-trimetoprim este excretată neschimbată prin filtrare glomerulară și secreție tubulară și metabolizată în ficat. Sulfamidele sunt inițial acetilate și conjugate cu acid glucuronic iar trimetoprimul este metabolizat în oxizi și metaboliți hidroxilați.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu, metabisulfid de sodiu, polisorbit 80 (Tween 80), hidroxid de sodiu 10%, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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 ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închise cu dop de cauciuc nitrilic și sigilate cu capsă de aluminiu de 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.06.1995

Data ultimei reînnoiri: 13.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine (sulfadiazină și trimetoprim)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE
1 ml de produs conține:
Substanțe active:
Sulfadiazină 400 mg
Trimetoprim 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ
Cabaline, bovine, porcine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)
Este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine în tratamentul infecțiilor produse de organisme sensibile la acțiunea substanțelor active.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE
Cabaline, bovine, porcine, ovine:
Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine (sulfadiazină și trimetoprim)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 400 mg

Trimetoprim 80 mg

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine, ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel. : +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine (sulfadiazină și trimetoprim)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 400 mg

Trimetoprim 80 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 1 mg

4. INDICAȚII

Este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine în tratamentul infecțiilor produse de organisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

- Infecții bacteriene ale sistemului respirator: pneumonii, bronșite, rinite și în infecții secundare consecutive pneumoniei virotice sau infecției cu micoplasme.

- Infecții ale tractului urogenital: nefrite, cistite, infecții post partum și în sindromul metrită-mamită-agalaxie la scroafe.

- Infecții ale tractului digestiv: diareea neonatală și salmoneloză.

Poate fi administrat în tratamentul altor afecțiuni : pododermatite, mamite, conjunctivite, otite, stomatite.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intraperitoneală.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării, rar poate apare o tumefacție (umflătură) care dispare repede.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine

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

Produsul se administrează intramuscular.

Doza este de 15 - 20 mg sulfadiazină - trimetoprim/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml / 30 kg greutate corporală sau 1 ml OPTIPRIME 400mg/ml+80 mg/ml /25 kg greutate corporală, în funcție de greutatea diagnosticului.

De obicei o singură doză este eficientă. În cazuri severe, tratamentul trebuie continuat cu administrarea zilnică a produsului timp de până la 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de cinci zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine, ovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu procain penicilina și produse care conțin ioni de calciu. Administrat simultan cu antioxidanți, biodisponibilitatea produsului este scăzută. Sulfonamidele pot crește activitatea furosemidului, diureticelor tiazidice, inhibitorilor de anhidrază carbonică și sulfoniluree.

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

Nu există date disponibile.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închise cu dop de cauciuc nitrilic și sigilate cu capsă de aluminiu de 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com