

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME comprimate pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

- Sulfadiazină 1000 mg
- Trimetoprim 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de culoare albă, având formă alungită, marginile rotunjite și o creștătură pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor bacteriene la mânji, viței, miei, iezi, porci, determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active.

Produsul se poate utiliza intrauterin la femelele adulte în tratamentul sau profilaxia infecțiilor post-partum, inclusiv vaginite și metrite care sunt însoțite de retenție placentară.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la rumegătoare cu rumen funcțional.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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 trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

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

În cazul contactului accidental cu pielea sau al ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost semnalate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este cazul.

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

Pentru mânji, viței, miei, iezi, porci, se administrează oral o doză de 1 comprimat/40 kg greutate corporală și zi, ca atare sau dizolvat în apă. Doza va fi divizată pentru a fi administrată în 2 reprize zilnic, dimineața și seara. Tratamentul se va continua încă 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de cinci zile.

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Administrare intrauterină:

- vaci și iepe – 2 - 4 comprimate pe zi.

- oi, capre, scroafe – 1- 2 comprimate pe zi.

Tratamentul se repetă în funcție de evoluția bolii.

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

Nu există date disponibile.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de sulfonamide și trimetoprim inclusiv derivați
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.

Trimetoprimul 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.

Produsul este eficient 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*.

Combinarea 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

Combinarea sulfadiazină-trimetoprim este bine absorbită după administrarea orală, iar nivele ridicate apar în aproximativ 1-4 ore după administrare. Este apoi distribuită uniform în întreg corpul.

Sulfamidele sunt inițial acetilate și conjugate cu acid glucuronic iar trimetoprimul este metabolizat în oxizi și metaboliți hidroxilați. Combinarea sulfadiazină-trimetoprim este excretată neschimbată prin filtrare glomerulară și secreție tubulară și metabolizată în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină, glicolat sodic de amidon, povidonă, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu, polisorbat 80, lactoză

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: 60 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat, ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blister din folie de aluminiu/PVC/PVDC x 10 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

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 utiliza 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: 15.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME, comprimate pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine
sulfadiazină și trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	1000 mg
Trimetoprim	200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru mânji, viței, miei, iezi, porci, se administrează oral o doză de 1 comprimat/40 kg greutate corporală și zi, ca atare sau dizolvat în apă. Doza va fi divizată pentru a fi administrată în 2 reprize zilnic, dimineața și seara. Tratamentul se va continua încă 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de cinci zile.

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Administrare intrauterină:

- vaci și iepe – 2 - 4 comprimate pe zi.
- oi, capre, scroafe – 1- 2 comprimate pe zi.

Tratamentul se repetă în funcție de evoluția bolii.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat, ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din folie de aluminiu/PVC/PVDC x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME, comprimate pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine
sulfadiazină și trimetoprim

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie
Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

OPTIPRIME, comprimate pentru cabaline, bovine, ovine, caprine 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

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 seriilor de produs:

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, comprimate pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și porcine
Sulfadiazină și trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	1000 mg
Trimetoprim	200 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul afecțiunilor bacteriene la mânji, viței, miei, iezi, porci, determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active.

Produsul se poate utiliza intrauterin la femelele adulte în tratamentul sau profilaxia infecțiilor post-partum, inclusiv vaginite și metrite care sunt însoțite de retenție placentară.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la rumegătoare cu rumen funcțional.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost semnalate.

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, ovine, caprine, porcine

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

Pentru mânji, viței, miei, iezi, porci, se administrează oral o doză de 1 comprimat/40 kg greutate corporală și zi, ca atare sau dizolvat în apă. Doza va fi divizată pentru a fi administrată în 2 reprize zilnic, dimineața și seara. Tratatamentul se va continua încă 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de cinci zile.

Administrare intrauterină:

- vaci și iepe – 2 - 4 comprimate pe zi.
- oi, capre, scroafe – 1 - 2 comprimate pe zi.

Tratatamentul se repetă în funcție de evoluția bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Lapte: 48 ore.

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C, în ambalajul original, în loc uscat, ferit de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

A se spăla mâinile după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea sau al ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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. Nu se vor depăși dozele recomandate.

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 utiliza la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar: Blister din folie de aluminiu/PVC/PVDC x 10 comprimate

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

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