

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME suspensie orală, 400mg +80mg/ml, pentru broileri și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie albă într-o soluție galben-pai.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Broileri și curcani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru tratamentul infecțiilor primare determinate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la sulfadiazină și trimetoprim (*E. coli*, *Salmonella* spp. și *Pasteurella* spp.) și tratamentul infecțiilor bacteriene secundare determinate de germeni sensibili la sulfadiazină și trimetoprim: tratamentul septicemiei, tifozei aviare, tratamentul bolii cronice respiratorii la broileri și curcani.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra la animale cu afecțiuni hepatice și renale grave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman sau la păsări de reproducție. 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului 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 sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edematierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apare reacții de hipersensibilitate, afecțiuni ale funcției renale (este posibilă formarea cristalelor de sulfamide), afectarea florei naturale și tulburări ale funcției gastrointestinale.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

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

Administrare per os în apa de băut în următoarele doze:

Broileri și curcani: 15-30 mg produs / kg greutate corporală/ 24 ore.

Pentru un număr mai mare de păsări, dizolvați suspensia astfel: 1-2 ml produs în 5 litri apă de băut. Această doză este indicată pentru pui în vârstă de aproximativ 6 săptămâni. Tratamentul nu va dura mai mult de 5 zile în total.

Doza necesară de suspensie este inițial diluată într-un volum mai mic de apă și apoi este adăugată în rezervorul de apă al instalației de adăpare.

Pe toată durata tratamentului se vor îndepărta toate sursele de apă iar apa de băut va fi numai din rezervorul cu apă medicamentată.

Apa de băut medicamentată ar trebui să fie schimbată la fiecare 24 de ore.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțios pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim, și derivații,

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, care determină 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.

OPTIPRIME suspensie orală este eficient împotriva unui spectru larg de bacterii Gram pozitive și Gram negative, incluzând următoarele bacterii: *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*.

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 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. Combinația sulfadiazină-trimetoprim este excretată neschimbată prin filtrare glomerulară și secreție tubulară și metabolizată în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu, metabisulfid de sodiu, polisorbit 80, hidroxid de sodiu sol. 10%, apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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: 30 de zile.

Perioada de valabilitate după diluarea conform indicațiilor în apa de băut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă de tip III, de 200 ml, de culoarea chihlimbarului, închis cu capac de aluminiu cu filet.

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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada 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: 14.11.2011

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 de sticlă de tip III de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME suspensie orală, 400mg +80mg/ml, pentru broileri și curcani sulfadiazină, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de suspensie conține:
Substanțe active:
400 mg Sulfadiazină
80 mg Trimetoprim

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri și curcani

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare per os în apa de băut în următoarele doze:
Broileri și curcani: 15-30 mg produs/kg greutate corporală/ 24 ore.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.
Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 30 de zile.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME suspensie orală, 400 mg +80 mg/ml, pentru broileri și curcani
sulfadiazină, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

400 mg Sulfadiazină

80 mg Trimetoprim

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri și curcani

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare per os în apa de băut în următoarele doze:

Broileri și curcani: 15-30 mg produs/ kg greutate corporală/ 24 ore.

Pentru un număr mare de păsări dizolvați suspensia în doză de 1-2 ml produs/ 5 litri apă de băut. Această doză este indicată pentru pui în vârstă de aproximativ 6 săptămâni. Tratamentul nu va dura mai mult de 5 zile în total.

Doza necesară de suspensie este inițial diluată într-un volum mai mic de apă și apoi este adăugată în rezervorul de apă al instalației de adăpare.

Pe toată durata tratamentului se vor îndepărta toate sursele de apă iar apa de băut va fi numai din rezervorul cu apă medicamentată.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 30 de zile.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada 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, 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

PROSPECT

OPTIPRIME suspensie orală, 400 mg +80 mg/ml, pentru broileri și curcani

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

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 suspensie orală, 400 mg +80 mg/ml, pentru broileri și curcani sulfadiazină, trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de suspensie conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină: 400 mg

Trimetoprim: 80 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul infecțiilor primare determinate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la sulfadiazină și trimetoprim (*E. coli*, *Salmonella* spp. și *Pasteurella* spp.) și tratamentul infecțiilor bacteriene secundare determinate de germeni sensibili la sulfadiazină și trimetoprim: tratamentul septicemiei, tifozei aviare, tratamentul bolii cronice respiratorii la broileri și curcani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la sulfamide sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra la animale cu afecțiuni hepatice și renale grave.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții de hipersensibilitate, afecțiuni ale funcției renale (este posibilă formarea cristalelor de sulfamide), afectarea florei naturale și tulburări ale funcției gastrointestinale.

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

Broileri și curcani

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

Administrare per os în apa de băut în următoarele doze:

Broileri și curcani: 15-30 mg produs/ kg greutate corporală/ 24 ore.

Pentru un număr mare de păsări, dizolvați suspensia astfel: 1-2 ml produs în 5 litri apă de băut. Această doză este indicată pentru pui în vârstă de aproximativ 6 săptămâni. Tratamentul nu va dura mai mult de 5 zile în total.

Doza necesară de suspensie este inițial diluată într-un volum mai mic de apă și apoi este adăugată în rezervorul de apă al instalației de adăpare.

Pe toată durata tratamentului se vor îndepărta toate sursele de apă iar apa de băut va fi numai din rezervorul cu apă medicamentată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului se vor îndepărta toate sursele de apă iar apa de băut va fi numai din rezervorul cu apă medicamentată.

Apa de băut medicamentată ar trebui să fie schimbată la fiecare 24 de ore.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 30 de zile.

Perioada de valabilitate după diluarea conform indicațiilor în apa de băut: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman sau la păsări de reproducție. 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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului 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 sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul ingestiei accidentale sau în cazul unor simptome serioase de hipersensibilitate precum eritem după expunere, edemațierea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Manifestări serioase ca: umflarea feței, buzelor, pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

A se spăla mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la găini ouătoare ce produc ouă pentru consum uman.

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.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada 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

Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă de tip III, de 200 ml, de culoarea chihlimbarului, închis cu capac de aluminiu cu filet.

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

România: MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

