

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME, 45,5 mg/9,1mg, suspensie orală pentru purcei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active :

Sulfadiazină45,5 mg

Trimetoprim.....9,1 mg

Excipienți:

Clorocrezol2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purcei

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor neonatale la purcei determinate de bacterii sensibile la combinația de sulfadiazină și trimetoprim.

4.3 Contraindicații

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

A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni hepatice și renale grave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

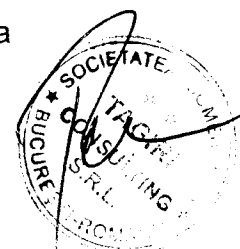
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul cu pielea și ochii.

A nu se consuma alimente, băuturii sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilitate, afecțiuni ale funcției renale (este posibilă formarea cristalelor de sulfamide), afectarea florei normale și tulburări ale funcției gastrointestinale.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează per os în cantitate de 1,1 ml produs/ 2 kg greutate corporală (o doză din dozatorul în care suspensia este livrată)/zi.

Tratamentul va continua 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de 5 zile în total.

Se plasează tubul extensibil al pompei dozator la baza limbii purcelului și se administrează doza necesară (o apăsare pentru 2 kg greutate corporală). Pentru a se asigura administrarea corespunzătoare, flaconul trebuie ținut în poziție verticală. Pompa dozator poate să rămână montată la flacon în timpul unei perioade de tratament. Ca alternativă pompa dozator poate fi demontată de pe flacon, iar acestuia trebuie să i se pună capacul. Pompa dozator va fi spălată cu apă potabilă și de asemenea se vor pulveriza câteva jeturi de apă pentru a se curăța prin aceasta partea internă a pompei dozator și a se depozita curată împreună cu flaconul.

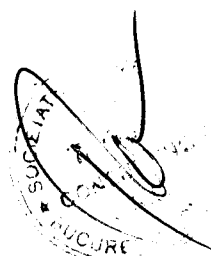
Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, 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 antagoniști 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 dihidrofolic în acid tetrahidrofolic, care este necesar pentru biosinteza de purine, a acidului amino tiamină și în sinteza de ADN la bacteriile sensibile.

OPTIPRIME 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*, *Mycobacterium tuberculosis* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Combinația de sulfadiazină-trimetoprim prezintă activitate sinergică (sinergie amplificată).

5.2 Particularități farmacocinetice

Combinația sulfadiazină-trimetoprim este bine absorbită după administrarea orală, iar nivele ridicate apar în plasmă la 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, secreție tubulară și metabolizată în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suparex K (Bevaloid 35), glicerol, gumă Xantan, clorocrezol, apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

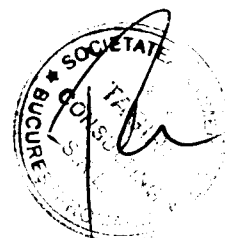
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 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

Ambalaj primar :

Flacon din sticlă de tip III de culoarea chihlimbarului x 200 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 200 ml

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.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

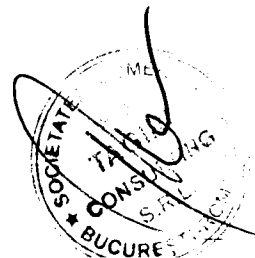
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.1995/11.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip III x 200 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton x 1 flacon x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAROPTIPRIME 45,5 mg/9,1mg, suspensie orală pentru porci
sulfadiazină, trimetoprim**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

Substanțe active :

Sulfadiazină45,5 mg

Trimetoprim.....9,1 mg

Excipienți:

Clorocrezol2,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

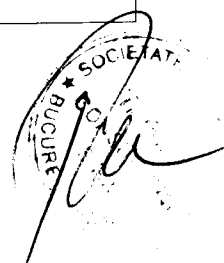
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 30 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

Eliminare: 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, 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”

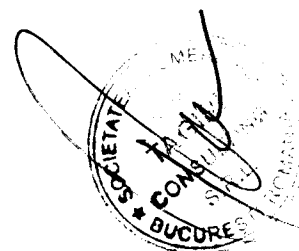
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.
77, Posidonos Avenue
GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105575830
E-mail: vet@provet.gr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie
Lot



PROSPECT

OPTIPRIME 45,5 mg/9,1mg, suspensie orală pentru puercei

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.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki,

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

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 45,5 mg/9,1mg, suspensie orală pentru puercei
sulfadiazină, trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanțe active :

Sulfadiazină45,5 mg

Trimetoprim.....9,1 mg

Excipienți:

Clorocrezol2,1 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul afecțiunilor neonatale la puercei determinate de bacterii sensibile la combinația de sulfadiazină și trimetoprim.

5. CONTRAINDICAȚII

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

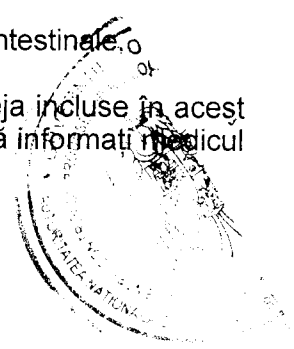
A nu se utiliza la animalele cu afecțiuni hepatice și renale grave.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilitate, afecțiuni ale funcției renale (este posibilă formarea cristalelor

de sulfamide), afectarea florei normale 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

Purceli

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

Produsul se administrează per os în cantitate de 1,1 ml produs/ 2 kg greutate corporală (o doză din dozatorul în care suspensia este livrată) / zi.

Tratamentul va continua 2 zile după dispariția simptomelor dar nu mai mult de 5 zile în total.

Se plasează tubul extensibil al pompei dozator la baza limbii purcelului și se administrează doza necesară (o apăsare pentru 2 kg greutate corporală). Pentru a se asigura administrarea corespunzătoare, flaconul trebuie ținut în poziție verticală. Pompa dozator poate să rămână montată la flacon în timpul unei perioade de tratament. Ca alternativă pompa dozator poate fi demontată de pe flacon, iar acestuia trebuie să i se pună capacul. Pompa dozator va fi spălată cu apă potabilă și de asemenea se vor pulveriza câteva jeturi de apă pentru a se curăța prin aceasta partea internă a pompei dozator și a se depozita curată împreună cu flaconul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 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 acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul cu pielea și ochii.

A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu procain penicilina și cu produse care au în compoziție ioni de calciu. Administrat simultan cu antioxidanți, biodisponibilitatea produsului este scăzută. Sulfamidele 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 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.

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 :

Flacon din sticlă de tip III de culoarea chihlimbarului x 200 ml.

Ambalaj secundar:

Cutia de carton x 1 flacon x 200 ml

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