

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME, 20 mg/100 mg, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru viței, purcei înțărcați, miei, mânji

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfadiazină 100 mg

Excipienți:

Cetrimidă 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrarea în apa de băut.

Pulbere de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, purcei înțărcați, miei, mânji

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la rumegătoare cu rumen funcțional.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

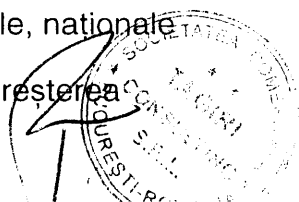
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 să inspirați pulberea. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

Doza generală este de 10 g de produs medicinal veterinar la 40 kg greutate corporală/ zi la fiecare animal individual.

Doza va fi repetată încă 2 zile după dispariția semnelor clinice dar nu mai mult de 5 zile durată total de tratament. Este recomandată divizarea dozei pentru a fi administrată în două reprize.

Cale de administrare:

Viței: administrați produsul diluat în lapte sau în apa de băut.

Purci înțărcați: administrați produsul în apa de băut.

Miei: administrați produsul diluat în apa de băut sau în lapte.

Mânji: diluați produsul în apa de băut și administrați cu o sondă gastrică.

Pentru asigurarea unei dozări 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.

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 antagoniste cu acidul para-aminobenzoic, având ca rezultat inhibarea biotransformării acidului folic, care este necesar pentru creșterea și multiplicarea bacteriilor sensibile.

Trimetoprim aparține diaminopirimidelor, 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 aminoacidului tiaminic și în sinteza de ADN la bacteriile sensibile.

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

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*.

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

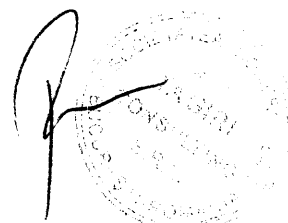
6.1 Lista excipienților

Cetrimidă, lactoză.

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar: 28 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

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

Pungă din polietilena HDPE transparentă x 250 g în cutie de carton.

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

ALAPIS S.A.,
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

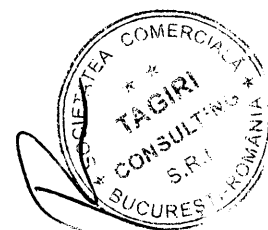
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.1995 / 19.08.2005

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 SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton x 1 punga x 250 g
Pungă din polietilena HDPE x 250 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME 20mg/100mg, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru
viței, porci înțărcați, miei, mânji
trimetoprim /sulfadiazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg
Sulfadiazină 100 mg

Excipienți:

Cetrimidă 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci înțărcați, miei, mânji

6. INDICAȚII

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

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 28 de zile.

După diluare conform indicațiilor se va utiliza până la 24 de ore.

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

Eliminare: 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

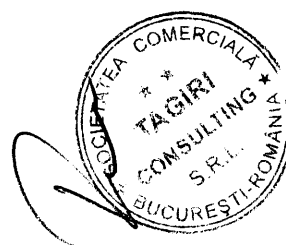
ALAPIS S.A.
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, GRECIA
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot



PROSPECT

OPTIPRIME 20 mg/100 mg, pulbere orală pentru administrare în apă de băut
pentru viței, porci înțărcați, miei, mânji.

**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:

ALAPIS S.A.

19 300 ASPROPYRGOS,

căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

Tel: +30 210 55.75.770-3

Fax: +30 210 55.75.830

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A.

193 00 Aspropyrgos, ATENA, Grecia

Tel.: +30 210 55 75 770-3

Fax: +30 210 55 75 830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OPTIPRIME 20 mg/100 mg, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru
viței, porci înțărcați, miei, mânji.
trimetoprim /sulfadiazină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 20 mg

Sulfadiazină 100 mg

Excipienți:

Cetrimidă 2,5 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare
dintre excipienți.

A nu se administra la rumegătoare cu rumen funcțional.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, purcei înțărcați, miei, mânji.

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

Doza generală este de 10 g de produs medicinal veterinar /40 kg greutate corporală /zi la fiecare animal individual.

Doza va fi repetată încă 2 zile după dispariția semnelor clinice dar nu mai mult de 5 zile durată total de tratament. Este recomandată divizarea dozei pentru a fi administrată în două reprize.

Cale de administrare:

Viței: administrați produsul diluat în lapte sau în apa de băut.

Purcei înțărcați: administrați produsul în apa de băut.

Miei: administrați produsul diluat în apa de băut sau în lapte.

Mânji: diluați produsul în apa de băut și administrați cu o sondă gastrică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări 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 veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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 să inspirați pulberea. 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.

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

Nu este cazul.

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.

Incompatibilități

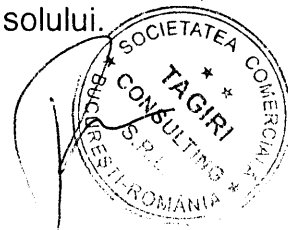
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Natura și compoziția ambalajului

Pungă din polietilenă HDPE transparentă x 250 g în cutie de carton

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

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

