

Prospect PARASOL

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

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARASOL

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Sulfamethoxazole 80 g /1000 ml
Trimethoprim 20 g /1000 ml
Excipient q.s.ad. 1000 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii sensibile la trimethoprim și sulfamethoxazole.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

6. REACȚII ADVERSE

Un se cunosc la dozele recomandate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu intră în consumul uman.

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

4 ml într-un litru de apă de băut pentru 20 de porumbei.
Durata tratamentului 7-14 zile în funcție de gravitatea bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depasi doza recomandata.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

Perioada de valabilitate după solubilizare: 8 ore

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

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

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

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

ZZ/LL/AAAA

15. AMBALARE

Flacoane de plastic de 50 și 100 ml .

VERIFICAT,

DR. G. OPREAN,



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARA SOL – soluție pentru administrare orală la porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Sulfamethoxazol	80 g
Trimethoprim	20 g
Excipient q.s. ad.	1000 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu intră în consumul uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii sensibile la trimethoprim și sulfamethoxazole.

4.3 Contraindicații

Nu s-au semnalat la doza recomandată.

4.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul la doza recomandată. Conform indicațiilor aceasta nu trebuie depășită.

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

Spălați mainile după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc la doza recomandată.

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

Nu este cazul. Porumbeii nu sunt destinați consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu este cazul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

4 ml într-un litru de apă de băut pentru 20 de porumbei.
Durata tratamentului 7-14 zile în funcție de gravitatea bolii.

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

Nu este cazul.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul. Se recomandă la porumbeii ce nu intră în consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antibacteriene
Cod ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Trimetoprim este un antibiotic bacteriostatic folosit preventiv sau terapeutic.

Apartine clasei agenților chimioterapeutici cunoscuți sub denumirea de inhibitori ai reductazei dihidrofolat.

Acționează prin interferarea cu acțiunea bacteriană a reductazei dihidrofolat, inhibând sinteza acidului tetrahidrofolic. Acidul tetrahidrofolic este precursor esențial în sinteza de nucleozide ADN – timidina și uridina.

Bacteria nu este capabilă să ia acid folic din mediu înconjurător și de aceea este dependentă de propria lor sinteză. Inhibarea enzimelor „înfometează„ bacteria de aceste 2 baze esențiale pt. replicarea și transcripția ADN-ului.

Absorbția este rapidă și completă (90-100%) din tractusul gastro-intestinal și este larg distribuit în diferite țesuturi, ficat, rinichi, splină, secreții bronhice, salivă. Trimetoprim se găsește și în bilă, măduva osoasă și spongioasă, dar nu și în oasele compacte.

Excreție renală este de 50-60% în 24 ore, cantități mici se excretă și prin fecale (aprox. 4%) și bilă.

Sulfametoxazol este o sulfonamidă antibacteriană. Previne formarea acidului dihidrofolic, compus necesar bacteriei pentru supraviețuire. A fost cândva un antibiotic foarte utilizat însă, scos din uz ca agent unic, datorită dezvoltării rezistenței bacteriene la efectul său. Sulfametoxazol este folosit acum, în combinație cu trimetoprim.

Este un antibiotic, o sulfonamidă bacteriostatică. Este adesea folosit ca parte a combinației sinergizante cu trimetoprim. Poate fi folosit ca alternativa la amoxicilina.

5.2 Particularități farmacochinetice

Combinația cu trimetoprim a fost administrată i.v și oral, la pui cu vârsta de 7 săptămâni.

Concentrația plasmatică a medicamentului a fost determinată prin HPLC și au fost calculați parametrii farmacocinetici. După administrarea i.v. sau orală de trimetoprim (6,67 mg/Kg g.c.) a fost eliminat rapid din plasmă.

Timpul de înjumătățire este de 1, 61 ore pentru trimetoprim. Volumul aparent de distribuție (2,2 și 0,43 L/Kg) indică faptul că distribuția în țesuturi a fost mare.

Biodisponibilitatea orală a fost de aproximativ 80% pentru ambele componente.

Sulfonamidele sunt analogii structurali și antagoniștii competitivi ai acidului para aminobenzoic (PABA).

Ele inhibă utilizarea normală a PABA de către bacterie, pentru sinteza acidului folic, un metabolit important în sinteza ADN și ARN. Efectul este bacteriostatic. Acidul folic nu este sintetizat la oameni, dar este necesar un regim.

Aceasta permite o toxicitate selectivă pentru celulele bacteriene.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool metilic	150 ml
Alcool benzilic	100 ml
Monopropilen glicol	150 ml
Apa demineralizata	500 ml

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc incompatibilitati majore.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate 60 luni în ambalaj original și 8 ore după solubilizare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 15°C – 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic de 50 și 100 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD
Kempenlandstraat 35
5262 GK Vught
Licence No. 802-BVEAK
Tel: +31(0)76 560 02 22

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ZZ/LL/AAAA

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

VERIFICAT,

DR. G. OPRISAN

LABEL

Para Sol®

Parasol solution – Antibacterial product

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

Indications for use: In case of intestinal bacterial infections at pigeons due to microorganisms sensible to trimethoprim and sulphamethoxazole.

4 ml per one liter of drinking water daily for 7-14 consecutive days (20 pigeons/liter).

Do not be used in pigeons for human consumption. No subject to medical prescription.

Keep out of reach of children.

50 ml bottle.

BATCH No. EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

Para Sol®

Parasol soluție antibacteriană orală.

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda

p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL

tel. +31(0)76 560 02 22

fax +31(0)76 565 35 70

e-mail: hjm@belgicadeweerd.com

www.belgicadeweerd.com

Se recomandă în caz de infecții bacteriene intestinale la porumbei cu germeni sensibili la trimethoprim și sulfamethoxazole.

4 ml de produs se diluează într-un litru de apă de băut (pentru 20 porumbei) pe zi timp de 7-14 zile.

Nu se administrează porumbeilor pentru consum uman. Se va elibera fara prescriptie medicala.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Flacoane de 50 ml.

SERIA Nr. DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

VERIFICAT,
DR. G. OPRISAN
A.

Para Sol®

Parasol solution – Antibacterial product

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda
p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL
tel. +31(0)76 560 02 22
fax +31(0)76 565 35 70
e-mail: hjm@belgicadeweerd.com
www.belgicadeweerd.com

Indications for use: In case of intestinal bacterial infections at pigeons due to microorganisms sensible to trimethoprim and sulphamethoxazole.

4 ml per one liter of drinking water daily for 7-14 consecutive days (20 pigeons/liter).

Do not be used in pigeons for human consumption. No subject to medical prescription.

Keep out of reach of children.

100 ml bottle.

BATCH No. EXPIRY DATE

FOR VETERINARY USE ONLY

Para Sol®

Parasol soluție antibacteriană orală.

PHARMA BELGICA DE WEERD

Cartier van Disselstraat 1a, 4835 KC Breda
p.o.box 4607, 4803 EP Breda, NL
tel. +31(0)76 560 02 22
fax +31(0)76 565 35 70
e-mail: hjm@belgicadeweerd.com
www.belgicadeweerd.com

Se recomandă în caz de infecții bacteriene intestinale la porumbei cu germeni sensibili la trimethoprim și sulfamethoxazole.

4 ml de produs se diluează într-un litru de apă de băut (pentru 20 porumbei) pe zi timp de 7-14 zile.

Nu se administrează porumbeilor pentru consum uman. Se va elibera fara prescriptie medicala.

Nu se ține la îndemâna copiilor

Flacoane de 100 ml.

SERIA Nr. DATA EXPIRĂRII

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

VERIFICAT,
DR. G. OPRISAN

H.