

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sulfacocirom, 192 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție orală conține:

Substanța activă

Sulfaquinoxalină192 mg.

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală, limpede, de culoare brună sau brun-roșcată.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și pui de curcă.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat sau în efectivele cu antecedente confirmate cu coccidioză) și tratamentul coccidiozei și al bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la acțiunea sulfaquinoxalinei, la pui de găină și pui de curcă.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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 teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

A se purta echipament personal de protecție cand se manipulează produsul medicinal veterinar.
Se vor spala mâinile după manipularea produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Nu se administrează la păsari în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, flaconul se va agita bine.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La puii de găină:

- preventiv, Sulfacocirom soluție orală se administrează în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă, de la vârsta de 5-6 zile, până la 6-10 săptămâni. Tratamentul preventiv se aplică în reprize de două zile consecutiv, urmate de pauze de 5 zile.

- curativ, Sulfacocirom soluție orală se administrează în doza de 45 ml produs la 22 litri de apă, timp de 2-3 zile, după care se face o pauză de 3 zile. Apoi se administrează din nou 2 zile, în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă. Dacă se constată în continuare prezența dejecțiilor sangvinolente, după o prealabilă pauză de minim 7 zile, se tratează puii încă 2 zile cu Sulfacocirom în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă.

La puii de curcă:

- preventiv, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă. Tratamentul se aplică timp de o zi, urmat de o pauză de 4 zile, începând de la vârsta de 7 săptămâni.

- curativ, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut, în doză de 15 ml la 11 litri de apă, timp de 2 zile consecutive, după care se face o pauză de 3 zile. La nevoie se repetă administrarea produsului după aceeași schemă.

În holeră și tifoza, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut în doză de 45 ml produs în 22 litri de apă, 3 zile consecutive, iar după o pauză de 3 zile se reia tratamentul, administrându-se 15 ml produs la 11 litri de apă, timp de 2 zile.

Tratamentul cu Sulfacocirom se va asocia obligatoriu cu vitamina K3, care previne eventualele hemoragii provocate de sulfaquinoxalină.

Tratamentul curativ cu Sulfacocirom va fi urmat de un tratament de redresare cu polivitamine. Se va respecta schema de tratament indicată.

Se va estima necesarul zilnic de apă al păsărilor după care se va adauga cantitatea necesară de produs, conform indicațiilor de dozare.

Apa medicamentată trebuie consumată în ziua preparării. Apa medicamentată trebuie impropatată la fiecare 24 de ore.

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

Depășirea dozelor prescrise face ca sulfaquinoxalina să accentueze hemoragiile preexistente.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalelor.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente - Antiprotozoare - Agenți împotriva bolilor cauzate de protozoare - Sulfonamide singure și în combinație - Sulfaquinoxalină.

Codul veterinar ATC: QP51AG03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfaquinoxalina este o sulfonamidă potențată care acționează bacteriostatic în concentrațiile obișnuite, dar concentrațiile mari pot fi bactericide. Efectul antibacterian se datorează interferării procesului de sinteză a acidului folic la nivelul microorganismelor sensibile.

Molecula sulfamidică prezintă asemănări structurale cu acidul p-aminobenzoic, pe care îl antagonizează competitiv. Consecutiv este blocată dihidropteroat-sintetaza, enzimă care intervine în încorporarea acidului p-aminobenzoic în acidul dihidropteroic, precursor al acidului folic. Deficitul de acid folic determină împiedicarea formării unor nucleotide purinice și pirimidinice și, în final, a acidului dezoxiribonucleic. Sulfaquinoxalina este indicată în tratamentul coccidiozei și al unor boli infecțioase.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfaquinoxalina are o absorbție digestivă bună la nivelul intestinului subțire, legarea de proteinele plasmatică fiind medie, iar difuziunea în țesuturi este bună. Realizează concentrații mai mari cu 10-40 % în ficat și rinichi, comparativ cu concentrațiile plasmatică. Biotransformarea se face în ficat prin acetilare N₄, cu formarea unor derivați acetilați lipsiți de activitate microbiană, dar cu toxicitate ridicată. Metabolizarea este dependentă de substanță și de doza administrată. Metaboliții acetilați sunt greu solubili în apă și se elimină renal, producând cristalurie. O parte din metaboliți se elimină biliar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu și apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza în ziua preparării. Cantitatea de apă medicamentată rămasă neconsumată, va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de joasă densitate cu 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 1000 ml.

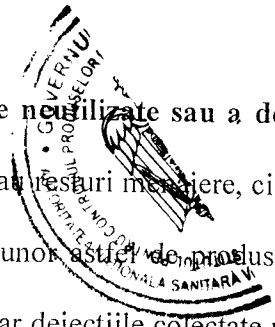
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau în resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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 colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +40.21.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140002.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.12.1998 / 07.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

7-001-000

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE
UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de polietilenă de densitate joasa de 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFACOCCELOM, 192 mg / ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.
sulfaquinoxalină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Sulfaquinoxalină: 192 mg / ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml.

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calea orală, prin diluare în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună ... / an

După desigilare / deschidere, valabilitatea este de 60 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza în ziua preparării. Cantitatea de apă medicamentată rămasă neconsumată, va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polietilenă de densitate joasă de 100 ml și 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFACOCCIROM, 192 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.
Sulfaquinoxalină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Sulfaquinoxalină: 192 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găinăși pui de curcă

6. INDICAȚII

Produsul se administrează în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat sau în efectivele cu antecedente confirmate cu coccidioză) și tratamentul coccidiozei și al bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la acțiunea sulfaquinoxalinei, la pui de găină și pui de curcă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare / deschidere, se va utiliza până la 60 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza în ziua preparării. Cantitatea de apă medicamentată rămasă neconsumată, va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

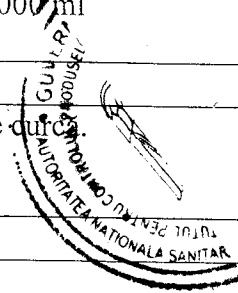
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumina solară.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140002.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



PROSPECT

Sulfacoccirom, 192 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sulfacoccirom, 192 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.
Sulfaquinoxalină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Sulfaquinoxalină 192 mg/ml.

4. INDICAȚII

Produsul se administrează în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat sau în efectivele cu antecedente confirmate cu coccidioză) și tratamentul coccidiozei și al bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la acțiunea sulfaquinoxalinei, la pui de găină și pui de curcă.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar 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

Pui de găină și pui de curcă.

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

La puii de găină:

- preventiv, Sulfacoccirom soluție orală se administrează în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă, de la vârsta de 5-6 zile, până la 6-10 săptămâni. Tratamentul preventiv se aplică în reprize de două zile consecutiv, urmate de pauze de 5 zile.

- curativ, Sulfacoccirom soluție orală se administrează în doză de 45 ml produs la 22 litri de apă, timp de 2-3 zile, după care se face o pauză de 3 zile. Apoi se administrează din nou 2 zile, în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă. Dacă se constată în continuare prezența dejecțiilor sangvinolente, după o prealabilă pauză de minim 7 zile, se tratează puii încă 2 zile cu Sulfacoccirom în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă.

La puii de curcă:

- preventiv, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut în doză de 5 ml produs la 11 litri de apă. Tratamentul se aplică timp de o zi, urmat de o pauză de 4 zile, începând de la vârsta de 7 săptămâni.
- curativ, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut, în doză de 15 ml produs la 11 litri de apă, timp de 2 zile consecutive, după care se face o pauză de 3 zile. La nevoie se repeta administrarea produsului după aceeași schemă.

În holeră și tifoza, Sulfacocirom soluție orală se administrează în apa de băut în doză de 45 ml produs în 22 litri de apă, 3 zile consecutive, iar după o pauză de 3 zile se reia tratamentul, administrându-se 15 ml produs la 11 litri de apă, timp de 2 zile.

Tratamentul cu Sulfacocirom se va asocia obligatoriu cu vitamina K3, care previne eventualele hemoragii provocate de sulfaquinoxalină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul se va agita bine.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Tratamentul curativ cu Sulfacocirom va fi urmat de un tratament de redresare cu polivitamine.

Se va estima necesarul zilnic de apă al păsărilor după care se va adauga cantitatea necesară de produs, conform indicațiilor de dozare.

Apa medicamentată trebuie consumată în ziua preparării.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

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, ferit de lumina solară.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza în ziua preparării. Cantitatea de apă medicamentată rămasă neconsumată, va fi eliminată conform normelor naționale în vigoare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului, care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP, poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

A se purta echipament personal de protecție când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Utilizare în perioada de ouat

Nu se administrează la păsari în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Depășirea dozelor prescrise face ca sulfaquinoxalina să accentueze hemoragiile preexistente.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalelor.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2022.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: Flacoane de polietilena de joasa densitate cu 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 1.000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

