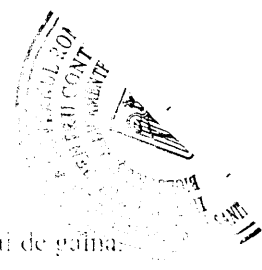


Anexa I



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFADIMIDIN BIOVETA 20 g/plie, pulbere orala pentru vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 plie de 20 g (care corespunde unei doze) conține:

Substanță activă:

Sulfadimidină sodică..... 20 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut de culoare alb-galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri pentru tratamentul bolilor infecțioase cauzate de germeni sensibili la sulfadimidin (coccidioze)

4.3 Contraindicații

Boli renale, hepatice, sanguine și polinevrite.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Produsul se administrează în timpul gestației.

Utilizarea în timpul lactației este luată de către medicul veterinar luând în considerare atât riscul cât și beneficiile utilizării produsului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați simultan cu sulf și compușii săi, anestezice procainice și combinații de substanțe cum ar fi procain-penicilina, metenamina (hexameten tetramina) sau doze mari de vitamina B, pentru a nu diminua efectul produsului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, în apa de băut, în doza de 1 plic (20 g) /10 litri apă, timp de 3 zile.

Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 3 zile.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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

Se va respecta doza recomandată.

În caz de supradozare poate apărea cristalizarea de metaboliți în rinichi.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe – 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sulfanamide și trimetoprim, sulfonamide

Codul veterinar ATC: QJ01EQ03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă are efect bacteriostatic asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative (*Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma spp.*). Are efect de inhibare competitivă a acidului p-aminobenzoic, care este un factor de creștere al microorganismelor.

Acționează împotriva *Coccidia spp.* (*E. necatrix*, *E. tenella*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. stiedae*, *E. ovinoidalis*, *E. adenocides*, *E. meleagridis*, *E. praecox*, *E. mitis*, *E. bovis*, *E. zuernii*, *Isospora suis*).

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare substanța activă este resorbită rapid din intestin în sânge prin difuzie pasivă. Legătura cu albumina plasmatică este creată în sânge și substanța pătrunde în toate țesuturile organismului. Perioada de înjumătățire în plasma este de 5 ore la rumegătoare și 15 ore la porcine. Bio-transformarea este lentă și metaboliții sunt solubilizati rapid; aceștia sunt eliminați în ficat prin acetilare și oxidare. Sulfonamida este excretată în special prin urină în timpul filtrării glomerulare - resorbția parțială are loc în tubuli. Reacția urină-acid poate duce la cristalizarea metabolitului. Substanța este, de asemenea, excretată prin fiere, lapte, excremente și alte secreții (transpirație, lacrimi).



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu sunt.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de baut conform indicațiilor: a se utiliza imediat

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 directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie PE/ folie Al /hartie x 20 g produs.

Ambalaj secundar: cutie din carton x 5 plicuri x 20 g produs

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 dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

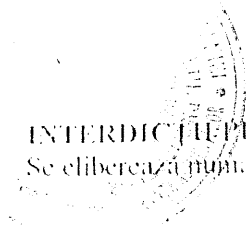
e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

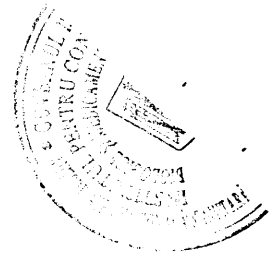
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.06.2007

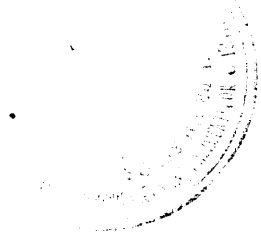
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



• INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE:
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 5 plicuri x 20 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFADIMIDIN BIOVETA, 20 g/plic. pulbere orala pentru vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 plic de 20 g (care corespunde unei doze) conține:

Substanță activă:

Sulfadimidină sodică: 20 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 plicuri x 20 g

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vitei, miei, porci, pui de gaina, iepuri pentru tratamentul bolilor infecțioase cauzate de germeni sensibili la sulfadimidin (coccidioze)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

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

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de baut conform indicațiilor: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: a se utiliza imediat.

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 lumina directă.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

PROSPECT

ANEXA m.

SULFADIMIDIN BIOVETA 20 g/plic, pulbere orala pentru vitei, miei, purcei, pui de gaina, iepuri

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
SULFADIMIDIN BIOVETA 20 g/plic, pulbere orala pentru vitei, miei, purcei, pui de gaina, iepuri

Sulfadimidină sodică

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

1 plic de 20 g (care corespunde unei doze) conține:

Substanță activă:

Sulfadimidină sodică: 20 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vitei, miei, purcei, pui de gaina, iepuri pentru tratamentul bolilor infecțioase cauzate de germeni sensibili la sulfadimidin (coccidioze)

5. CONTRAINDICAȚII

Boli renale, hepatice, sanguine și polinevrite.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc .

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, miei, purcei, pui de gaina, iepuri

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

Se administrează oral, în apa de baut, în doza de 1 plic (20 g)/10 litri de apă, timp de 3 zile.

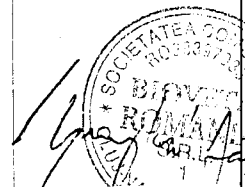
Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 3 zile.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE





Carne și organe – 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

11. 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 directă.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă bătută conform indicațiilor: a se utiliza imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul se administrează în timpul gestației.

Utilizarea în timpul lactației este luată de către medicul veterinar luând în considerare atât riscul cât și beneficiile utilizării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați simultan cu sulf și compușii săi, aneștize procainice și combinații de substanțe cum ar fi procain-penicilina, metenamina (hexametilen tetramina) sau doze mari de vitamina B, pentru a nu diminueza efectul produsului.

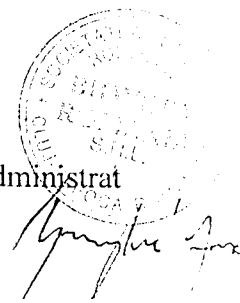
Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se va respecta doza recomandată.

În caz de supradozare poate apărea cristalizarea de metaboliti în rinichi.

Incompatibilitati

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



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT ȘI 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 dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

DIMENSIUNI DE AMBALAJ:

plic din folie PE/ folie Al /hartie x 20 g produs

cutie din carton x 5 plicuri x 20 g produs

VALABILITATE:

EXP: {luna/an}

LOT:

Lot: {număr}

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

