



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

SULFAMETOPRIM, 125 mg/ 25 mg/ comprimat – pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol.....125,00 mg

Trimetoprim.....25,00 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ: comprimate neacoperite, aproape albe, formă de discuri, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul SULFAMETOPRIM – comprimate este indicat pentru câini și pisici în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la asocierea de sulfametoxazol și trimetoprim, astfel:

- infecții respiratorii: amigdalite, faringite, otite, bronșite și bronho-pneumonii;
- infecții intestinale: infecții cu colibacili, salmonele;
- infecții uro-genitale: nefrite, pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții ale pielii și părților moi: piodermite, abcese stafilococice;
- infecții cu protozoare: coccidii, toxoplasme, Pneumocystis carini;
- complicații bacteriene ale bolilor virale;
- infecții post-operatorii.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe, discredizii sanguine. Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

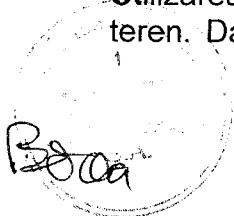
Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza



informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rar, în urma administrării produsului, pot să apară tulburări gastro-intestinale (anorexie, vomă, diaree).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se administrează la femelele gestante în primul trimestru de gestație și cu câteva săptămâni înainte de fătare și la femelele lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul este incompatibil cu anticoagulante orale, fenitoina, antidiabetice orale, metotrexat, fenilbutazona și naproxen.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

SULFAMETOPRIM - comprimate se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

Câini: Doza recomandată este de 15–30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5–7 zile.

Se administrează 1–2 comprimate/10 kg greutate corporală/zi.

Pisici: Doza recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5 – 7 zile.

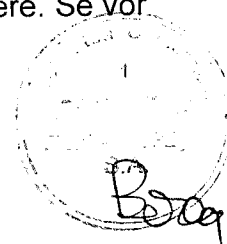
Se administrează 1 comprimat/5 kg greutate corporală/zi.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2 – 3 zile după dispariția simptomelor.

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:

Manifestările supradozării pot include simptome de disconfort gastro-intestinal (greață, vomă, diaree), tulburări ale SNC (depresie, cefalee, confuzie), edem facial, creșteri ale aminotransferazelor serice. În primul rând se va proceda la golirea stomacului, precum și începerea tratamentului simptomatic și de susținere. Se vor respecta dozele recomandate.



4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivați

Codul veterinar ATC: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Sulfametoxazolul acționează bacteriostatic în concentrațiile obișnuite, dar în concentrații mari poate fi bactericid. Acțiunea antibacteriană a sulfametoxazolului este diminuată de puroi și de țesuturi lezate.

Sulfametoxazolul având structura asemănătoare cu a acidului paraaminobenzoic (APAB, vit. H₁), acționează ca antagonist competitiv al acestuia. APAB este un factor de creștere pentru microorganisme, acționând prin două mecanisme:

- este coenzimă necesară sintezei substanțelor plasmactice microbiene; inhibiția creșterii bacteriilor prin lipsa APAB nu poate fi înlăturată prin acid folic.
- APAB intră în componența acidului folic, factor de creștere care intervine în sinteza acizilor nucleici.

Trimetoprimul are acțiune antibacteriană cu un spectru asemănător cu al sulfametoxazolului. Este activ față de majoritatea bacililor Gram-negativi, care sunt susceptibili la concentrații de 1 μg/ml sau mai puțin.

Acționează de regulă bacteriostatic, dar în concentrații mari poate fi bactericid față de anumiți germeni.

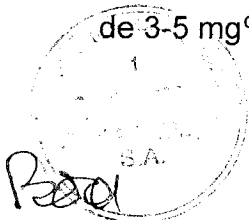
Trimetoprimul utilizat în combinație cu sulfametoxazol inhibă sinergic biosinteza de acid folic de la nivelul enzimelor bacteriene și astfel cele două chimioterapice bacteriostatice devin bactericide. Un alt avantaj al trimetoprimului constă în faptul că nu apar fenomene toxice, chiar dacă este administrat timp îndelungat.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Sulfametoxazol este o sulfamidă cu acțiune de durată medie. Circulă în sânge legată 60-70% de proteinele plasmactice. Doza de 3 g realizează o concentrație plasmatică maximă de circa 50 μg/ml după 3-6 ore de la administrarea orală. Timpul de înjumătățire este de 3 ore. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează dificil. Acestea traversează placenta, trecând în circulația fetală.

Biotransformarea prin acetilare se realizează la nivelul ficatului, metaboliții fiind inactivi farmacodinamic și cu solubilitate în apă diminuată. Este acetilată în proporție de 15-40 %.

Se elimină prin urină unde realizează concentrații mari de 100-300 mg% ducând la formarea de cristale urice, iar prin bilă ajunge la concentrații de 5-15 mg%, fiind reabsorbit parțial din intestin. Pentru a se evita cristaluria se va asigura diureza de minimum 1,2 - 1/24 ore și eventual se va alcaliniza urina. Durata eliminării în urină este în jurul a 24 ore. Timpul de înjumătățire este de 20-50 ore când clearance-ul creatininei este de 10 ml/min. Se absoarbe în totalitate din intestin, realizând în fecale concentrații de 3-5 mg%.



Ajunge în concentrații terapeutice în lichidul cefalorahidian. Trece prin bariera placentară.

Trimetoprimul se absoarbe bine din porțiunea de început a intestinului subțire, având o biodisponibilitate de 100%.

Administrarea orală a unei doze de 160 mg realizează, după 2 ore, o concentrație plasmatică maximă de 2 $\mu\text{g/ml}$. Se leagă în proporție de 35-40 % de proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire este de 10-15 ore la animalele normale și de 24 ore când clearance-ul creatininei este 10ml/min.

Difuzează bine în țesuturi unde realizează niveluri ridicate de substanță activă. Lichidul pleural, umoarea apoasă, expectorația, secreția prostatică și secrețiile vaginale, bila, conțin concentrații superioare celor din plasmă.

Poate trece prin bariera placentară și în laptele matern.

Se elimină renal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, 63% sub formă neschimbată, restul ca metaboliți acetilați și glucuronoconjugați. Concentrația în urină este de 100 ori mai mare decât cea plasmatică. Tinde să se acumuleze în organism la animalele cu insuficiență renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

- talc
- stearat de magneziu
- acid stearic
- celuloză microcristalină
- lactoză monohidrat
- dioxid de siliciu coloidal
- amidon glicolat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambajal secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120067

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2005/23.02.2012

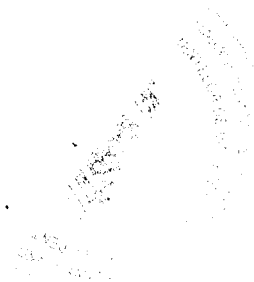
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INERT u.3



ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

Flacoane HDPE x 50 comprimate

Flacoane HDPE x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAMETOPRIM, 125 mg/ 25 mg/ comprimat, pentru câini și pisici
sulfametoxazol, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol.....125,00 mg

Trimetoprim..... 25,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 2 sau 10 blistere x 10 comprimate

Flacoane x 50 comprimate

Flacoane x 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

- Câine
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul **SULFAMETOPRIM – comprimate** este indicat pentru câini și pisici în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la asocierea de sulfametoxazol și trimetoprim, astfel:

- infecții respiratorii: amigdalite, faringite, otite, bronșite și bronho-pneumonii;
- infecții intestinale: infecții cu colibacili, salmonelle;
- infecții uro-genitale: nefrite, pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții ale pielii și părților moi: piodermite, abcese stafilococice;

- infecții cu protozoare: coccidii, toxoplasme, Pneumocystis carini;
- complicații bacteriene ale bolilor virale;
- infecții post-operatorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SULFAMETOPRIM comprimate se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

Câini: Doza recomandată este de 15–30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5–7 zile. Se administrează 1–2 comprimate/10 kg greutate corporală/zi.

Pisici: Doza recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5 – 7 zile. Se administrează 1 comprimat/5 kg greutate corporală/zi.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2 – 3 zile după dispariția simptomelor. Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumină directă și umiditate.

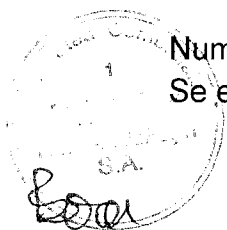
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

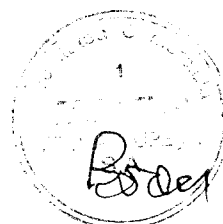
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120067

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE x 20 comprimate

Flacoane HDPE x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAMETOPRIM, 125 mg/ 25 mg/ comprimat, pentru câini și pisici
sulfametoxazol, trimetoprim

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol..... 125,00 mg

Trimetoprim..... 25,00 mg

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

Flacoane x 20 comprimate

Flacoane x 30 comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

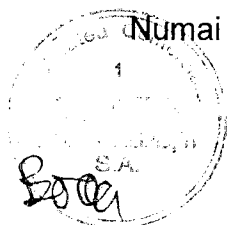
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAMETOPRIM, 125 mg/ 25 mg/ comprimat, pentru câini și pisici
sulfametoxazol, trimetoprim

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Answer 4



PROSPECT

SULFAMETOPRIM

125 mg/ 25 mg/ comprimat – pentru câini și pisici

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAMETOPRIM, 125 mg/ 25 mg/ comprimat – pentru câini și pisici
sulfametoxazol, trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol.....	125,00 mg
Trimetoprim.....	25,00 mg

4. INDICAȚII

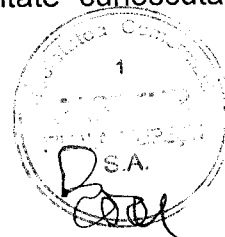
Produsul **SULFAMETOPRIM – comprimate** este indicat pentru câini și pisici în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme sensibile la asocierea de sulfametoxazol și trimetoprim, astfel:

- infecții respiratorii: amigdalite, faringite, otite, bronșite și bronho-pneumonii;
- infecții intestinale: infecții cu colibacili, salmonelle;
- infecții uro-genitale: nefrite, pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții ale pielii și părților moi: piodermite, abcese stafilococice;
- infecții cu protozoare: coccidii, toxoplasme, Pneumocystis carini;
- complicații bacteriene ale bolilor virale;
- infecții post-operatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe, discrazii sanguine. Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE



Rar, în urma administrării produsului, pot apare tulburări gastro-intestinale (anorexie, vomă, diaree).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

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

SULFAMETOPRIM comprimate se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

Câini: Doza recomandată este de 15–30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5–7 zile. Se administrează 1–2 comprimate/10 kg greutate corporală/zi.

Pisici: Doza recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5 – 7 zile. Se administrează 1 comprimat/5 kg greutate corporală/zi.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2 – 3 zile după dispariția simptomelor.

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

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

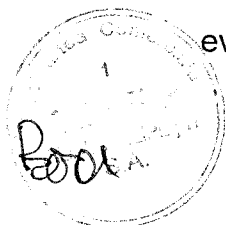
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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.



În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se administrează la femelele gestante în primul trimestru de gestație și cu câteva săptămâni înainte de fătare și la femelele lactante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul este incompatibil cu anticoagulate orale, fenitoina, antidiabetice orale, metotrexat, fenilbutazona și naproxen.

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

Manifestările supradozării pot include simptome de disconfort gastro-intestinal (greață, vomă, diaree), tulburări ale SNC (depresie, cefalee, confuzie), edem facial, creșteri ale aminotransferazelor serice. În primul rând se va proceda la golirea stomacului, precum și începerea tratamentului simptomatic și de susținere. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar un 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Dimensiuni ambalaj:

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL x 10 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



