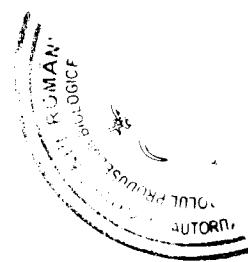


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM soluție orală pentru porcine și pasari (broileri)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim.....20 mg

Sulfametoxazol.....80 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă.....600 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, incoloră până la slab gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Porcine.

Păsări (broileri).

4.2. Indicații de utilizare la speciile țintă

Sulfatrim este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active.

Porcine:

În tratamentul:

- bronhopneumoniilor (*Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- poliserozitei infecțioase (*Haemophilus suis*)
- salmonelozei
- rinitei atrofice (*Pasteurella multocida* și *Bordetella* spp.)
- pneumoniilor, poliartritei, meningoencefalitei (*Streptococcus suis*)
- epidermitei exudative a porcilor (*Staphylococcus hyicus*)

Păsări (broileri)

În tratamentul:

- pulorozei (*S. pullorum*)
- paratifozei (*S. typhimurium*)
- holerei aviare (*Pasteurella multocida*)
- corizei infecțioase (*Haemophilus gallinarum*)

4.3. Contraindicații

Nu se administrează sulfonamide la animalele cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale de utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. 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 din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul

Se va evita contactul cu produsul.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun. În cazul unor simptome ca erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

4.6. Reacții adverse

Pot să apară tulburări renale și ale tractului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă.

Reacțiile de hipersensibilitate includ: urticaria, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică și agranulocitoză.

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

Produsul nu se va administra la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Sulfatrim se administrează pe cale orală, în apa de băut .

Porcine și păsări (broileri): 1-2 litri de produs/1000 litri apă de băut timp de 4-7 zile.

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apa de baut medicamentată.

Apa de băut medicamentată trebuie sa fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore. Pentru a asigura un dozaj corespunzător se va determina greutatea animalelor cât mai corect, pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată corespunzător.

4.10. Supradozare

Sulfametoxazolul are un indice terapeutic ridicat. Doza terapeutică pentru administrarea orală este 25 mg/kg greutate corporală. DL_{50} pentru cele mai sensibile specii este 2300 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

Trimetoprimul are de asemenea un indice terapeutic crescut. Doza obișnuită de trimetoprim este de 5 mg/kg greutate corporală. DL_{50} la cele mai sensibile specii este de 200 mg/kg greutate corporală după administrare pe cale orală.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Porcine: carne și organe: 1 zi

Păsări (broileri): carne și organe : 2 zile

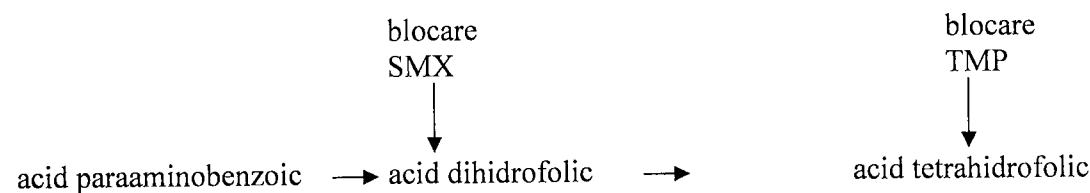
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim
Codul ATCvet: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfametoxazolul (SMX) acționează prin concurența cu acidul paraaminobenzoic asupra enzimei care transformă metabolitul bacterian esențial în acid folic, astfel inhibând una din primele etape din sinteza metabolică a acizilor nucleici. Trimetoprimul (TMP) acționează similar, dar blochează o etapă mai târziu această cale metabolică, așa cum este prezentată în diagrama următoare:



Efectul acestui blocaj secvențial al metabolitului constă într-o potențare marcantă a activității și, mai mult decât atât, combinarea substanțelor active trimetoprimului și sulfametoxazolului atunci când acționează singure.

Efectul clinic superior al combinației dintre trimetoprim și sulfametoxazol în comparație cu cel al sulfametoxazolului singur, permite nu numai reducerea considerabilă a dozei inițiale dar și o creștere a efectului terapeutic.

5.2. Particularități farmacocinetice

Trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt rapid și complet absorbite din tractul gastrointestinal al animalelor monogastrice după administrarea orală.

Trimetoprimul difuzează bine în țesuturile și fluidele organismului.

Concentrațiile tisulare sunt adesea mai mari decât nivelele corespunzătoare din plasmă, în special din pulmoni, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt distribuite în toate țesuturile corpului. În general, volumul de distribuție al sulfonamidelor este mai mic de 1 l/kg. Concentrațiile din rinichi depășesc nivelurile plasmaticе, iar cele din piele, ficat și pulmoni sunt numai ușor mai mici decât nivelurile plasmaticе corespunzătoare. Concentrațiile din mușchi și țesutul osos sunt circa jumătate din cele din plasmă. Nivelurile scăzute sunt întâlnite în țesutul adipos.

Calea metabolică principală a trimetoprimului este O-demetilarea cu conjugarea ulterioară. Sulfonamidele sunt de obicei bine metabolizate în principal prin mai multe căi oxidative, prin acetilare și conjugare cu sulfat, acid glucuronic și glucoză. Formele acetilate, hidroxilate și conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Formele hidroxilate și conjugate sunt puțin probabil să precipite în urină.

Trimetoprimul este excretat în mare parte în urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Sulfonamidele sunt eliminate în primul rand prin urină. Bila, materiile fecale, laptele și transpirația sunt cai secundare de excreție. Filtrarea glomerulară, secreția tubulară activă și reabsorbția tubulară sunt principalele procese implicate în excreție.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

N-metilpirolidona
Propilen glicol
Hidroxid de sodium
Apă purificată

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 de zile.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului Nr. 2, Bl. 101, Ap.47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax. +4021.430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170158

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRI

23.05.2012/09.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM, solutie orala pentru porcine și pasari(broileri)
Trimetoprim
Sulfametoxazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs contine:

Substanțe active:

Trimetoprim.....20 mg
Sulfametoxazol.....80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pasari(broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.

Porcine si pasari (broileri): 1-2 litri produs/1000 litri apa de baut, timp de 4-7 zile.

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

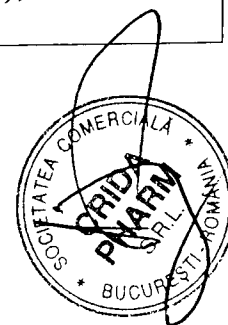
Porcine: carne și organe: 1 zi

Pasari (broileri): carne și organe : 2 zile

Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

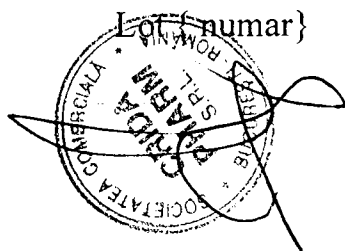
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE albe x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si
canistre din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM, solutie orala pentru porcine și pasari(broileri)
Trimetoprim
Sulfametoxazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs contine:

Substante active:

Trimetoprim.....20 mg

Sulfametoxazol.....80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din HDPE albe x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si
canistre din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și pasari(broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.

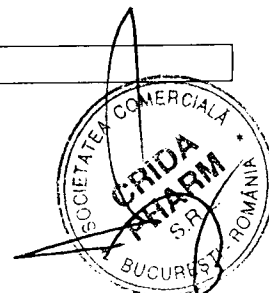
Porcine si pasari (broileri): 1-2 litri produs/1000 litri apa de baut, timp de
4 - 7 zile.

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine : carne și organe: 1 zi

Pasari (broileri): carne și organe : 2 zile



Nu se utilizeaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

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

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 1 an.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.
Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminare: Cititi 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 rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

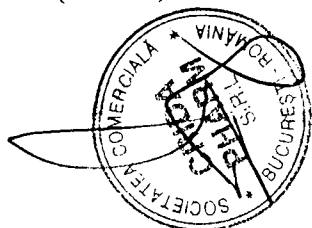
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

SULFATRIM,

soluție orală pentru porcine și păsări (broileri)

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

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România. Tel./Fax +4021 430 43 99 E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil cu eliberarea seriei

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: + 4024 251 50 05; E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM, soluție orală pentru porcine și păsări (broileri)

Trimetoprim

Sulfametoxazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim.....20 mg
Sulfametoxazol.....80 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă.....600 mg

4. INDICAȚII

Sulfatrim este indicat la porcine și păsări (broileri) în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active.

Porcine:

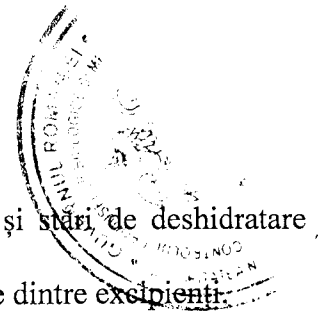
În tratamentul:

- bronhopneumoniilor (*Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- poliserozitei infecțioase (*Haemophilus suis*)
- salmonelozei
- rinitei atrofile (*Pasteurella multocida* și *Bordetella* spp.)
- pneumoniilor, poliartritei, meningoencefalitei (*Streptococcus suis*)
- epidermitei exudative a porcilor (*Staphylococcus hyicus*)

Păsări (broileri)

În tratamentul:

- pulorozei (*S. pullorum*)
- paratifozei (*S. typhimurium*)
- holerei aviare (*Pasteurella multocida*)
- corizei infecțioase (*Haemophilus gallinarum*)



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează sulfonamide la animalele cu disfuncții renale și stări de deshidratare, deoarece se pot produce concremente în rinichi.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot să apară tulburări renale și ale tractului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă a administrării acestui produs.

Reacțiile de hipersensibilitate includ: urticaria, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febra medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică și agranulocitoză.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări (broileri)

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

Sulfatrim se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Porcine și păsări (broileri): 1-2 litri produs/1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Pentru a asigura o doză corespunzătoare se va determina greutatea animalelor cât mai corect, pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe 1 zi

Păsări (broileri): carne și organe 2 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în intervalul de temperatură 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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 din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Se va evita contactul cu produsul.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți vor evita contactul cu produsul.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun. În cazul unor simptome ca erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

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

Produsul nu se va administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Sulfametoxazolul are un indice terapeutic ridicat. Doza terapeutică pentru administrarea orală este 25 mg/kg greutate corporală. DL₅₀ pentru cele mai sensibile specii este 2300 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

Trimetoprimul are de asemenea un indice terapeutic crescut. Doza obișnuită de trimetoprim este de 5 mg/kg greutate corporală. DL₅₀ la cele mai sensibile specii este de 200 mg/kg greutate corporală după administrare pe cale orală.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat 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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din HDPE albe x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România
Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.