

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMETHOSULFA MLP, 150 g/kg premix pentru furaj medicamentat la suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Sulfadiazina 125 g

Trimetoprim 25 g

Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere maro deschis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Suine.

4.2. Indicatii pentru utilizare

Infectii determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim, in special: pneumonia enzootica produsa de *Pasteurella multocida*, infectii genito-urinare la scroafe cauzate de *E.Coli*, streptococii cauzate de *Streptococcus suis*.

4.3. Contraindicatii

Produsul este contraindicat la animalele cu insuficienta renala.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

A nu se folosi produsul in perioada lactatiei. In timpul gestatiei se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.



4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Utilizati produsul numai dupa ce testati sensibilitatea germenilor la substantele active. Se recomanda efectuarea testelor de susceptibilitate inainte de inceperea tratamentului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Nu inghititi produsul si evitati contactul cu pielea si ochii. Folositi manusi de protectie la manipularea produsului. In caz de contact accidental clatiti bine cu apa si sapun.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

A nu se folosi produsul in perioada lactatiei. In timpul gestatiei folositi produsul numai daca este absolut necesar, cu toate ca nu exista informatii curente disponibile cu privire la efectul teratogenic produs de combinatia sulfadiazina – trimetoprim la doza recomandata. Trimetoprimul se pare ca are un efect teratogenic la doze mai mari.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9. Doze si mod de administrare

Pneumonia enzootica produsa de *Pasteurella multocida*, infectii genito-urinare la scroafe cauzate de *E.Coli*: 10 mg/kg greutate vie de sulfadiazina si 2 mg/kg greutate vie de trimetoprim. Streptococia cauzata de *Streptococcus suis*: 20 mg/kg greutate vie de sulfadiazina si 4 mg/kg greutate vie de trimetoprim. Produsul se administreaza in amestec cu furajul



complet, în cantitate dependentă de greutatea corporală și de consumul de furaj al animalelor, cu precauția de a nu se depăși doza zilnică de principii active / kg greutate vie, așa cum este prezentat în tabel:

Consumul de furaj	Doza	Doza
	10 mg/kg G.V. sulfadiazina 2 mg/kg G.V. trimetoprim	20 mg/kg G.V. sulfadiazina 4 mg/kg G.V. trimetoprim
1,5 % din G.V.	5,3 kg premix / 1000 kg furaj	10,6 kg premix / 1000 kg furaj
3,0 % din G.V.	2,7 kg premix / 1000 kg furaj	5,4 kg premix / 1000 kg furaj
4,5 % din G.V.	1,8 kg premix / 1000 kg furaj	3,6 kg premix / 1000 kg furaj

Tratamentul se administrează 5 zile consecutive.

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

A nu se depăși doza recomandată. În caz de apariție a unor efecte toxice, se recomandă proceduri de urgență ce constau în administrarea de acid folic și apă de băut la discreție.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacaoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivați.

Codul veterinar ATC : QJ01EW10

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Efectul antibacterian al asociației trimetoprim – sulfadiazina constă în acțiunea la 2 nivele ale biosintezei acidului tetrahidrofolc. Elementul sulfonamidic inhibă incorporarea acidului para-aminobenzoic în acidul folic, iar trimetoprimul inhibă producția de acid tetrahidrofolc dihidrofolc. Primul este derivat al acidului folic, esențial în reacțiile de transfer ale unităților monocarbonatate precum sinteza timidinei din deoxiuridina.



Folosirea combinatiei sulfonamida – trimetoprim in practica veterinara a demonstrat ca un raport de 1:5 trimetoprim : sulfadiazina este suficient pentru a produce concentratii terapeutice la locul de actiune. Este de asemenea demonstrat ca activitatea farmacologica a acestei asociatii creste cand se folosesc doze reduse de agenti antibacterieni, oferind avantaje importante de natura toxicologica.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Atat sulfadiazina cat si trimetoprimul sunt absorbite in tractul gastrointestinal, cu aproape acelasi nivel de biodisponibilitate (85-92 %), chiar daca sunt administrate cand stomacul este gol sau plin, in ultimul caz timpul de absorbtie fiind mai prelungit.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

Parafina lichida

Stiulete de porumb macinat fin

6.2. Incompatibilitati

In absenta 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 asa cum este ambalat pentru vanzare:
24 de luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului:
3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

6.4. Precautii speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare.



6.5. Natura si compozitia ambalajului

Sac din hartie - polietilena de 25 kg, cusut la un capat.

**6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a
deseurilor derivate din utilizarea acestor produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivate din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - 41100

Modena – Italia, tel.: +39 0522 640711, fax: +39 0522 649757

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE**

Nu e cazul.



Eticheta/Prospect

TRIMETHOSULFA MLP**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**Detinatorul autorizatiei de comercializare: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 41100

Modena – Italia – Viale Corassori, 62

Producatorul pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – 42010

Rio Saliceto (RE)– Italia – Via Affarosa, 4

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**TRIMETHOSULFA MLP**, 150 g/kg premix pentru furaj medicamentat la suine.

Trimetoprim

Sulfadiazina

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1000 g de premix contin:

Substanta activa

Sulfadiazina

125 g

Trimetoprim

25 g

Excipienti pana la

1000 g

4. INDICATII

Infectii determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina / trimetoprim, in special: pneumonia enzootica produsa de *Pasteurella multocida*, infectii genito-urinare la scroafe cauzate de *E.Coli*, streptococii cauzate de *Streptococcus suis*.

5. CONTRAINDICATII

Produsul este contraindicat la animalele cu insuficienta renala.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, informati imediat medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Suine.

8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pneumonia enzootica produsa de *Pasteurella multocida*, infectii genito-urinare la scroafe cauzate de *E.Coli*: 10 mg/kg greutate vie de sulfadiazina si 2 mg/kg greutate vie de trimetoprim. Streptococia cauzata de *Streptococcus suis*: 20 mg/kg greutate vie de sulfadiazina si 4 mg/kg greutate vie de trimetoprim. Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor, cu precautia de a nu se depasi doza zilnica de principiu activ / kg greutate vie, asa cum este prezentat in tabel:



Consumul de furaj	Doza	
	10 mg/kg G.V. sulfadiazina 2 mg/kg G.V. trimetoprim	20 mg/kg G.V. sulfadiazina 4 mg/kg G.V. trimetoprim
1,5 % din G.V.	5,3 kg premix /1000 kg furaj	10,6 kg premix /1000 kg furaj
3,0 % din G.V.	2,7 kg premix / 1000 kg furaj	5,4 kg premix / 1000 kg furaj
4,5 % din G.V.	1,8 kg premix / 1000 kg furaj	3,6 kg premix / 1000 kg furaj

Tratamentul se administreaza 5 zile consecutive.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se administreaza in amestec cu furajul complet, in cantitate dependenta de greutatea corporala si de consumul de furaj al animalelor.

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Carne si organe 7 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale:

Utilizati produsul numai dupa ce testati sensibilitatea germenilor la substantele active. Se recomanda efectuarea testelor de susceptibilitate inainte de inceperea tratamentului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Nu inghititi produsul si evitati contactul cu pielea si ochii. Folositi manusi de protectie la manipularea produsului. In caz de contact accidental clatiti bine cu apa si sapun.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei

A nu se folosi in perioada lactatiei. In timpul gestatiei folositi produsul numai daca este absolut necesar, cu toate ca nu exista informatii curente disponibile cu privire la efectul teratogenic produs de combinatia sulfadiazina – trimetoprim la doza recomandata. Trimetoprimul se pare ca are un efect teratogenic la doze mai mari.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri in caz de urgenta, antidoturi), daca este cazul

A nu se depasi doza recomandata. In caz de aparitie a unor efecte toxice, se recomanda proceduri de urgenta ce constau in administrarea de acid folic si apa de baut la discretie.

Incompatibilitati

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR DERIVATE

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

15. DATA EXPIRARIII

MM/YY

Perioada de valabilitate a produsului dupa deschiderea ambalajului: 3 luni.

Perioada de valabilitate a produsului dupa incorporarea in furaj: 3 luni.

16. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

17. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

19. ALTE INFORMATII:

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

S.C. STELBAN COM S.R.L.

B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100

061112, Bucuresti (sector 6) – Romania

Tel./Fax: 021.434.84.52

