

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMETOZIN, solutie orala pentru vitei, purcei, iepuri, broileri si curcani

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml de produs contine:

Substante active:

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienti:

Sulfoxilat de formaldehida sodica 1 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala

Solutie limpede, de culoare galbena cu usor miros de amoniac.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Vitei, purcei, iepuri, broileri si curcani.

4.2. Indicatii pentru utilizare, specificand speciile tinta

Tratamentul infectiilor bacteriene primare sau secundare infectiilor virale, septicemice sau localizate, ce afecteaza tractul respirator, digestiv, genital, urinar, cutanat, aparatul locomotor si in coccidioza.

Vitei: in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*





Purcei: in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*;

Iepuri: in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim : *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*;

Broileri si curcani: in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*

4.3. Contraindicatii

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipientii produsului.

A nu se administra in cazul infectiilor cu germeni rezistenti la sulfonamide.

Nu se administreaza la animalele cu functii modificate ale ficatului si rinichilor sau in caz de modificari sangvine.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

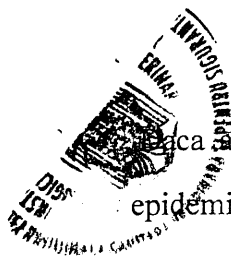
Produsul nu se administreaza la animalele cu rumen functional.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu se va administra in furajul solid si nici in apa de baut cu pH acid.

Produsul va fi utilizat pe baza testarii sensibilitatii antimicrobiene si se va lua in considerare legislatia nationala cu privire la folosirea substantelor antimicrobiene.



Deoarece acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informatiile epidemiologice locale (regionale, ferma). Folosirea excesiva a produsului poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la sulfonamidele potentate si poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene clasice, determinand o posibila rezistenta incrucisata.

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

Produsul se va amesteca complet in apa de baut. Se recomanda evitarea contactului direct cu pielea, ochii si inhalarea in timpul manipularii; se recomanda utilizarea de echipament de protectie special, care consta in imbracaminte de protectie, ochelari si masca.

In cazul contactului accidental cu produsul, se va spala cu apa si sapun. Nu se va manca, bea sau fuma in timpul manipularii. Mainile se vor spala dupa folosire.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active vor evita contactul cu produsul.

A nu se inghiti; in caz de ingestie accidentala apelati imediat la sfatul medicului de specialitate si aratati acestuia eticheta sau prospectul produsului.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

Sunt cunoscute cazuri de cristalurie, hematurie, toxicitati cronice asa cum sunt trombocitopenia si leucopenia.

Administrarea orala prelungita poate determina pierderea apetitului, deficiente ale vitaminei K, modificari in digestia celulozei si fermentarea carbohidratilor.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie si ouat

Produsul nu se va utiliza in perioada de lactatie.

A nu se utiliza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

Utilizarea in timpul gestatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil. Desi nu s-au constatat efecte teratogene la asocierea sulfonamide/trimetoprim la dozele recomandate, la doze mai mari, trimetoprim poate determina efecte teratogene.

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

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte produse medicinale cu afinitate de legare crescuta la proteinele plasmatic.

4.9. Doze si mod de administrare

Vitei, purcei si iepuri: 200 mg sulfadiazina si 40 mg trimetoprim/10 kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs administrat direct sau diluat in apa de baut.

Broileri si curcani: 20 mg sulfadiazina si 4 mg trimetoprim/kg greutate corporala, echivalent cu 4 ml produs/8-10 litri apa de baut.

Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru administrarea corecta, indepartati apa reziduala din adapatori si administrati ca singura sursa de apa pe cea care contine produsul medicinal in cantitatea stabilita de medicul veterinar. La sfarsitul tratamentului se va relua folosirea apei nemedicamentate.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Dozele de pana la 10 ori mai mari decat cele recomandate sunt in general tolerate. In caz de intoxicatii, se recomanda ca masuri de urgenta, administrarea unui tratament cu acid folic si animalele vor primi apa la discretie.





Perioada de asteptare

Carné si organe: vitei 10 zile; purcei 10 zile; iepuri 15 zile; broileri 3 zile; curcani 7 zile.

A nu se administra la pasarile ale caror oua se dau in consumul uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: antibacteriene pentru uz sistemic, combinatii de sulfonamide si trimetoprim, inclusiv derivati.

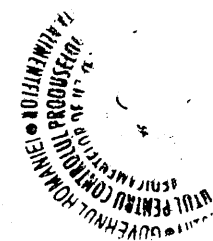
Codul veterinar ATC: QJ01EW10.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Activitatea antibacteriana a combinatiei trimetoprim/sulfadiazina deriva din actiunea sa la nivelul a doua etape ale modului de biosinteza al acidului tetrahidrofolic. Sulfonamida previne incorporarea de PABA in acidul folic, iar trimetoprimul previne reducerea dihidrofolatului in tetrahidrofolat. Tetrahidrofolatul este forma de folat care determina reactii de transfer de unitati monocarbonice, precum sinteza de timidilat (deoxiuridilat). Toxicitatea selectiva in ceea ce priveste microorganismele, se datoreaza capacitatii organismelor celulare superioare de a utiliza folati preformanti ca si contributie dietetica, trimetoprimul fiind un inhibitor selectiv al dihidrofolat reductazei organismelor inferioare.

Acest mecanism de actiune reprezinta o actiune bactericida asupra unui spectru larg de microorganisme patogene, dependent de concentratiile mutuale de sulfonamida / trimetoprim la locul de actiune.

Vitei	MIC ($\mu\text{g/ml}$)		% Rezistenta
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC ₉₀	0.13	
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC ₉₀	0.03	
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC ₉₀	0.25	97% din tulpini MIC = 0.25;



			3% MIC=0,5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	MIC ₉₀	0.06	
	MIC ₉₀	0.05	
<i>Hemolitic β streptococcus</i>	MIC ₉₀	1.5	
<i>Streptococcus disgalactiae</i>	MIC ₉₀	0.05	95% din tulpini MIC = 0.25; 5% MIC=0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	MIC ₉₀	0.5	93.9% din tulpini MIC = 0.25; 6.1% MIC=0,5
<i>E. coli</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	
	MIC trimetoprim	0,25-2*	≤ 1% din tulpinile rezistente
	MIC sulfadiazina	8-64*	2% din tulpinile rezistente
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC	0.5	100% din tulpini MIC = 0.5; 0% rezistente
<i>Salmonella spp.</i>	MIC ₅₀	0.063	15 tulpini testate: 6.7%
	MIC ₉₀	0.25	rezistente
	MIC trimetoprim	0.25-1*	41% din tulpini MIC = 0.25; 55,6% MIC=0,5; 0,9% MIC=1
	MIC sulfadiazina	8-256*	0,9% din tulpini MIC=8; 0,9 MIC=16; 10,3% MIC=32; 38,5% MIC=64; 34,2% MIC=128; 7,7% MIC=256 (breakpoint)
<i>Yersina enterocolitica</i>	MIC ₉₀	8	
<i>Proteus spp.</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	

MIC a celor doua ingrediente active determinate separat

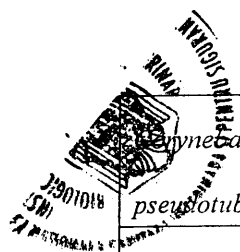
Purcei	MIC ($\mu\text{g/ml}$)		% Rezistente
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC ₉₀	0.15	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC ₉₀	0.05	
<i>Staphylococcus hyicus</i>	MIC ₉₀	0.06	
<i>Hemolitic β streptococcus</i>	MIC ₉₀	1.5	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	MIC ₉₀	0.05	
<i>Streptococcus suis</i>	MIC	$\leq 0,025-3,12$	0% din tulpinile rezistente
	MIC ₅₀	0.2	
	MIC ₉₀	1.57	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	MIC ₅₀	$< 0,03$	14% din tulpinile rezistente
	MIC ₉₀	0.12	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC ₉₀	$\leq 0,05$	
<i>E. coli</i>	MIC ₉₀	$\leq 0,5$	
	MIC	0.5-8	Rezistenta intre 13% si 27% din tulpinile testate
			494 tulpini testate: 41.7% rezistente
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC	1-2	52 tulpini testate: MIC ≤ 2 (breakpoint) for 50; MIC ≥ 4 pentru 2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MIC ₉₀	$\leq 0,5$	
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC	0.015-0.5	9% din tulpinile rezistente
	MIC ₅₀	0.06	
	MIC ₉₀	0.25	
<i>Salmonella spp.</i>	MIC ₉₀	0.5	



Broiler	MIC (µg/ml)		% Rezistente
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	MIC ₉₀	0.15	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	MIC ₉₀	0.06	
	MIC ₉₀	0.05	
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC	0.13-0.5	
	MIC ₅₀	0.13	
	MIC ₉₀	0.25	
<i>E.coli</i>	MIC	0,03->16,0	1204 tulpini testate: 11 cu MIC=0,015; 148 cu MIC=0,03; 293 MIC=0,05; 182 MIC=0,15; 218 MIC=0,25; 108 MIC=0,5; 37 MIC=1; 7 MIC=2; 32 MIC=4; 8 MIC=8; 3 MIC=16; 157 MIC>16
	MIC ₅₀	0.13	
	MIC ₉₀	2	
<i>Klebsiella spp.</i>	MIC	0,03->16,0	
	MIC ₅₀	0.25	
	MIC ₉₀	0.25	
<i>Salmonella spp.</i>	MIC	0.03-0.25	Mai mult de 62 tulpini, 4.8% rezistente
	MIC ₅₀	0.06	
	MIC ₉₀	0.25	
<i>Enterobacter</i>	MIC	0,03->16,0	
	MIC ₅₀	0.13	
	MIC ₉₀	2	

Iepuri	MIC (µg/ml)	% Rezistente
--------	-------------	--------------

Handwritten signature



<i>Mycobacterium pseudotuberculosis</i>	MIC ₉₀	≤0,5	
<i>Listeria monocytogenes</i>	MIC ₉₀	0.01	
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC ₉₀	0.2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	MIC ₉₀	≤ 0,05	
<i>E. coli</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	

5.2 Particularitati farmacocinetice

Folosirea in domeniul veterinar a asocierii sulfonamida/trimetoprim, a aratat ca cel mai bun raport pentru realizarea concentratiei eficiente la nivelul locului de actiune este 1:5 trimetoprim:sulfadiazina. De asemenea, s-a stabilit ca aceasta asociere permite o activitate farmacologica superioara fata de utilizarea de doze reduse de substante antibacteriene singure, cu avantaje considerabile de natura toxicologica.

Cele doua ingrediente active, atunci cand sunt administrate oral, sunt rapid absorbite (in special sulfadiazina) si distribuite in toate tesuturile. Sulfadiazina este acetilata in ficat in cantitate mare, restul ramas este eliminat neschimbat in principal prin rinichi; trimetoprimul este partial metabolizat si eliminat rapid in ambele forme (metabolizata si neschimbata), timpul de injumatatire al acestuia variind de la 1,5 la 3,5 ore, iar al sulfadiazinei este intre 3 si 10 ore.

VITEI	SULFADIAZINA	TRIMETOPRIM
-------	--------------	-------------

Varsta animalelor	1 zi	7 zile	42 zile	1 zi	7 zile	42 zile
Parametrii (Unitati)						
AUC ($\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$)	291.5	241.4	225.4	32.8	7.9	3.1
$t_{1/2\alpha}$ (h)	12.2	16.1	12.7	10.5	10.8	6.6
$t_{1/2\beta}$ (h)	5.7	4.4	3.6	8.4	2.1	0.9
Vd(area) (l/kg)	0.72	0.67	0.59	1.67	2.23	2.36
ClB (ml/min*kg)	1.43	1.70	1.88	2.8	12.0	28.9



PURCEI	SULFADIAZINA			TRIMETOPRIM		
Parametrii	Administrazione	Administrazione orale		Administrazione	Administrazione orale	
	intravenoasa	Pe stomacul gol	Pe stomacul plin	intravenoasa	Pe stomacul gol	Pe stomacul plin
Doza (mg/kg greutate vie)	19.7 (0.5)	39.1 (0.9)	38.9 (1.8)	4.1 (0.3)	8.3 (0.3)	8.3 (0.6)
AUC (mg .h/L)	148 (20)	260 (35)	250 (59)	7.7 (1.7)	13.7 (1.4)	14.0 (3.6)
AUMC(mg .h ² /L)	595 (133)	2120 (400)	2720 (1140)	26 (12)	91 (36)	160 (106)
MRT (h)	4.0 (0.4)	8.1 (0.8)	11.5 (6.0)	3.3 (0.9)	6.5 (1.9)	10.6 (4.8)
λ (h ⁻¹)	0.193 (0.022)	0.156 (0.028)	0.136 (0.049)	0.309 (0.093)	0.165 (0.075)	0.127 (0.113)
Cl _B (L/h.kg)	0.14 (0.02)			0.55 (0.12)		
V _{SS} (L/kg)	0.54 (0.04)			1.8 0 4		
MAT (h)		4.1 (0.9)	7.6 (6.3)		3.2 (1.1)	7.4 (4.1)
C _{max} (mg/L)		32 (6)	25 (14)		1.9 (0.4)	1.5 (0.3)
T _{max} (h)		4.3 (0.8)	3.2 (3.0)		2.1 (1.2)	3.4 (3.2)
F (%)		89 (7)	85 (11)		90 (11)	92 (20)



Parametrii	Unitati	SULFADIAZINA	TRIMETOPRIM
t1/2ka	h	0.756	0.680
t1/2el	h	7.07	6.24
Cmax	µg/ml	86.45	3.65
Tmax	h	2.46	2.44
AUC	µg*h/ml	620.50	19.87

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienti

N, N - dimetilacetamida

Polietilen glicol 200

Sulfoxilat de formaldehida sodica

Hidroxid de sodiu

Apa purificata.

6.2. Incompatibilitati

Produsul nu se va administra in apa de baut cu pH acid.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 36 de luni.

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

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: 12 ore.

6.4. Precautii speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautii speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

- Flacoane de PVC continand 1000 ml de solutie orala..
- Bidoane din HDPE continand 5000 ml si 10000 ml de solutie orala.
- Pungi din LDPE continand 10000 ml de solutie orala, introduse individual in cutii de carton.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu derivat din utilizarea acestor produse trebuie eliminat in conformitate cu cerintele legislatiei romane in vigoare. A nu se arunca ambalajul din polietilena in mediu.

7. DETINATORUL 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

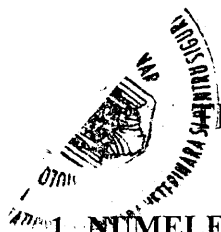
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala veterinara



TRIMETOZIN solutie orala pentru vitei, purcei, iepuri, broileri si curcani

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Detinatorul autorizatiei de comercializare: S.C. Stelban Com S.R.L., B-dul Iuliu Maniu, nr. 94-100, bl.19, scara 1, ap. 38, sector 6, Bucuresti, Romania.

Producatorul responsabil pentru eliberarea seriei de produs: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Via Affarosa 4- 42010 Rio Saliceto (RE), Italia.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMETOZIN, solutie orala pentru vitei, purcei, iepuri, broileri si curcani.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml de produs contine:

Substante active

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienti Sulfoxilat de formaldehida sodica 1 mg

4. INDICATII

Tratamentul infectiilor bacteriene primare sau secundare infectiilor virale, septicemice sau localizate, ce afecteaza tractul respirator, digestiv, genital, urinar, cutanat, aparatul locomotor si in coccidioza.

Vitei: in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*

Purcei in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: : *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*

Iepuri in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Broileri si curcani in tratamentul infectiilor determinate de bacterii sensibile la sulfadiazina si trimetoprim: *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*

5. CONTRAINDICATII

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

A nu se administra in cazul infectiilor cu germeni rezistenti la sulfonamide.

Nu se administreaza la animalele cu functii modificate ale ficatului si rinichilor sau in caz de modificari sangvine.

6. REACTII ADVERSE

Sunt cunoscute cazuri de cristalurie, hematurie, toxicitati cronice asa cum sunt trombocitopenia si leucopenia.

Administrarea orala prelungita poate determina pierderea apetitului, deficiente ale vitaminei K,

modificari in digestia celulozei si fermentarea carbohidratilor.

In cazul aparitiei unor efecte nedorite sau a altora neprezentate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar responsabil.

7. SPECII TINTA:

Vitei, purcei, iepuri, broileri si curcani.

8. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Vitei, purcei si iepuri: 200 mg sulfadiazina si 40 mg trimetoprim/10 kg greutate corporala, echivalent cu 1 ml de produs administrat direct sau diluat in apa de baut.

Broileri si curcani: 20 mg sulfadiazina si 4 mg trimetoprim/kg greutate corporala, echivalent cu 4 ml produs/8-10 litri apa de baut.

Durata tratamentului este de 5 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul se va amesteca complet in apa de baut.

Nu se va administra in furajul solid si nici in apa de baut cu pH acid.

Pentru administrarea corecta, indepartati apa reziduala din adapatori si administrati ca singura sursa de apa pe cea care contine produsul medicinal in cantitatea stabilita de medicul veterinar. La sfarsitul tratamentului se va relua folosirea apei nemedicamentate.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne si organe: vitei 10 zile; purcei 10 zile; iepuri 15 zile; broileri 3 zile; curcani 7 zile.

A nu se administra la pasarile ale caror oua se dau in consumul uman.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut, conform instructiunilor de utilizare: 12 ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii mentionata pe eticheta.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Produsul nu se administreaza la animalele cu rumen functional.

Produsul va fi utilizat pe baza testarii sensibilitatii antimicrobiene si se va lua in considerare legislatia nationala cu privire la folosirea substantelor antimicrobiene.. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informatiile epidemiologice locale (regionale, ferma). Folosirea excesiva a produsului poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la sulfonamidele potentate si poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene clasice, determinand o posibila rezistenta incrucisata.

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

Se recomanda evitarea contactului direct cu pielea si ochii si inhalarea in timpul manipularii; se recomanda utilizarea de echipament de protectie special, care consta in imbracaminte de protectie, ochelari si masca.

In caz de contact accidental, se va spala cu apa si sapun. Nu se va manca, bea sau fuma in timpul manipularii. Mainile se vor spala dupa folosire.

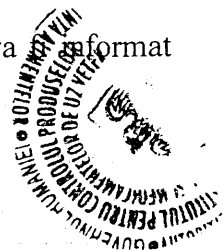
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active vor evita contactul cu produsul.

A nu se inghiti; in caz de ingestie accidentala apelati imediat la sfatul medicului de specialitate si aratati acestuia eticheta/prospectul produsului.

Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau ouatului

Produsul nu se va utiliza in perioada de lactatie.

A nu se utiliza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman. Utilizarea in timpul gestatiei se va face numai in conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuata de medicul



veterinar responsabil. Deși nu s-au constatat efecte teratogene la asocierea sulfonamide/trimetoprim la dozele recomandate, la doze mai mari, trimetoprim poate să determine efecte teratogene.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu ar trebui administrat concomitent cu alte produse medicinale cu afinitate de legare crescută la proteinele plasmatică..

Supradozare (simptome, proceduri în caz de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Dozele de până la 10 ori mai mari decât cele recomandate sunt în general tolerate. În caz de intoxicații, se recomandă ca măsuri de urgență, administrarea unui tratament cu acid folic și animalele vor primi apă la discreție.

Incompatibilități

Produsul nu se va administra în apă de băut cu pH acid.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu derivat din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legislației române în vigoare și colectate în puncte speciale de colectare și distruse ca produse medicinale nefolosite sau expirate.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală

15. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS:

18. ALTE INFORMATII:

Ambalaje:

- Flacoane continand 1000 ml de solutie orala.
- Bidoane continand 5000 ml si 10000 ml de solutie orala.
- Pungi continand 10000 ml de solutie orala, in cutii de carton.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați 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

