



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMETOZIN, solutie orala pentru vitei, purcei, iepuri, pui de gaina (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, pui de gaina (broileri) si curcani.

4.2. Indicatii pentru utilizare, specificand speciile tinta

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor bacteriene primare sau secundare infectiilor virale, septicemice sau localizate, care 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*;

Pui de gaina (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. Atentionari 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.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si 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 sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

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

Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

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 utilizare.

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 si aratati acestuia eticheta sau prospectul produsului.

4.6. Reactii adverse (frecventa si severitate)

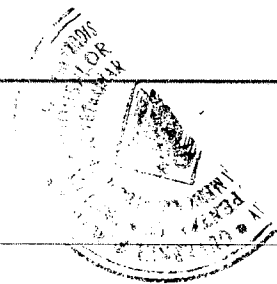
Sunt cunoscute cazuri de cristalurie, hematurie, toxicitati cronice asa cum sunt trombocitopenia si leucopenia.

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 în timpul gestației se va face numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Deși nu s-au constatat efecte teratogene la asocierea sulfonamide/trimetoprim la dozele recomandate, la doze mai mari, trimetoprim poate determina efecte teratogene.

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

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

4.9. Doze și mod de administrare

Se administrează oral, în apă de băut, astfel:

Vitei, purcei și iepuri: 200 mg sulfadiazina și 40 mg trimetoprim/10 kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs administrat direct sau diluat în apă de băut.

Pui de găina (broileri) și curcani: 20 mg sulfadiazina și 4 mg trimetoprim/kg greutate corporală, echivalent cu 4 ml produs/8-10 litri apă de băut.

Durata tratamentului este de 5 zile.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală și consumul de apă trebuie determinate cât mai precis posibil. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apă de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament și soluțiile stoc trebuie să fie preparate proaspăt la fiecare 12 ore. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei tratate cu medicament. Totuși, trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare de apă trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă. Asimilarea apei tratate cu medicament depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației medicamentelor de uz veterinar.

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

Dozele de 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.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Vitei - 10 zile;

Purcei - 10 zile;

Iepuri - 15 zile;

Pui de găina (broileri) - 3 zile;

Curcani - 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

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

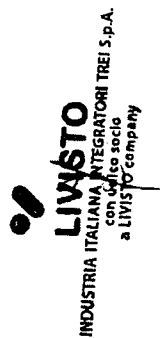
Codul veterinar ATC: QJ01EW10.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Activitatea antibacteriană a combinației trimetoprim/sulfadiazina derivă din acțiunea la nivelul a două etape ale modului de biosinteză al acidului tetrahidrofolic. Sulfonamida previne incorporarea de PABA în acidul folic, iar trimetoprimul previne reducerea dihidrofolatului în tetrahidrofolat. Tetrahidrofolatul este forma de folat care determină reacții de transfer de unități monocarbonice, precum sinteza de timidilat (deoxiuridilat). Toxicitatea selectivă în ceea ce privește microorganismele se datorează capacității organismelor celulare superioare de a utiliza folati preformați ca și contribuție dietetică, trimetoprimul fiind un inhibitor selectiv al dihidrofolat reductazei organismelor inferioare.

Acest mecanism de acțiune reprezintă o acțiune bactericidă asupra unui spectru larg de microorganisme patogene, dependent de concentrațiile mutuale de sulfonamidă / trimetoprim la locul de acțiune.

Vitei	MIC (μg/ml)		% Rezistentă
	MIC ₉₀		
<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



	MIC ₅₀	0.063	15 tulpini testate: 6.7% rezistente
	MIC ₉₀	0.25	
<i>Salmonella spp.</i>	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>Yersinia enterocolitica</i>	MIC ₉₀	8	
<i>Proteus spp.</i>	MIC ₉₀	≤ 0,5	

*MIC a celor doua ingrediente active determinate separat

Purcei	MIC (µg/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	≤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	≤0,05	
	MIC ₉₀	≤0,5	
<i>E. coli</i>	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	≤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	

VERBETE KONTROLA
 RU KONTRÓL
 AMENŢOR DE
 KODUŠ
 11/11/11

Pui de gaina (broileri)	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
<i>Corynebacterium 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

Utilizarea 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.

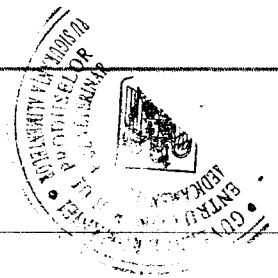
Cele doua ingrediente active, atunci cand sunt administrate oral, sunt rapid absorbite (in special sulfadiazina) si distribuite in toate tesuturile. Sulfadiazina este acetilata in ficat in cantitate mare, restul este eliminat

LIVISTO
 INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TI.
 con il tuo socio
 a LIVISTO company

neschimbata în principal prin rinichi; trimetoprimul este parțial metabolizat și eliminat rapid în ambele forme (metabolizată și neschimbată), timpul de înjumătățire al acestuia variind de la 1,5 la 3,5 ore, iar al sulfadiazinei este între 3 și 10 ore.

VITEI	SULFADIAZINA			TRIMETOPRIM		
	1 zi	7 zile	42 zile	1 zi	7 zile	42 zile
Varsta animalelor						
Parametrii (Unitati)						
AUC (μg/ml*h)	291.5	241.4	225.4	32.8	7.9	3.1
t _{1/2α} (h)	12.2	16.1	12.7	10.5	10.8	6.6
t _{1/2β} (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
CIB (ml/min*kg)	1.43	1.70	1.88	2.8	12.0	28.9

PURCEI	SULFADIAZINA			TRIMETOPRIM		
	Adminis trare intravenoasa	Administrare orala		Adminis trare intrave noasa	Administrare orala	
		Pe stomacul gol	Pe stomacul plin		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	SULFADIAZI NA	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 majore

Produsul nu se va administra in apa de baut cu pH acid.
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 medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 36 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. Precautiile speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita precautiile speciale de depozitare.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

- Flacoane din PVC x 1000 ml inchise cu dop direct PE si dop cu filet PP.
- Bidoane din HDPE x 5000 ml si 10000 ml, inchise cu dop cu filet PE.
- Pungi din LDPE x 10000 ml, introduse individual in cutii de carton.

6.6. Precautiile speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deeurilor derivate din utilizarea acestor produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Corassori, 62
41100 Modena – Italia
Tel.: +39 0522 640711
Fax: +39 0522 649757



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

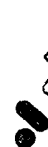
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRI A AUTORIZATIEI

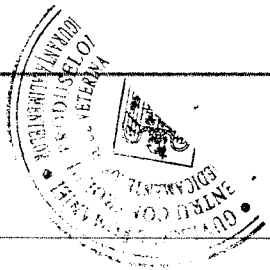
21.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala veterinara

**LIVISTO**
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S
con un rapporto
a LIVISTO company



TRIMETOZIN, solutie orala pentru vitei, purcei, iepuri, pui de gaina (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: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62- 41100 Modena (MO), Italia.

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, pui de gaina (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

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor bacteriene primare sau secundare infectiilor virale, septicemice sau localizate, care 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*.

Pui de gaina (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

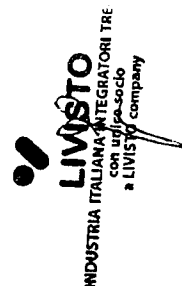
Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

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 orală prelungită poate determina pierderea apetitului, deficiențe ale vitaminei K, modificări în digestia celulozei și fermentarea carbohidraților.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA:

Vitei, porcei, iepuri, pui de găina (broileri) și curcani.

8. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, în apa de băut, astfel:

Vitei, porcei și iepuri: 200 mg sulfadiazina și 40 mg trimetoprim/10 kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs administrat direct sau diluat în apa de băut.

Pui de găina (broileri) și curcani: 20 mg sulfadiazina și 4 mg trimetoprim/kg greutate corporală, echivalent cu 4 ml produs/8-10 litri apă de băut.

Durata tratamentului este de 5 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală și consumul de apă trebuie determinate cât mai precis posibil. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament și soluțiile stoc trebuie să fie preparate proaspăt la fiecare 12 ore. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei tratate cu medicament. Totuși, trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare de apă trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă. Asimilarea apei tratate cu medicament depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației medicamentelor de uz veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Vitei 10 zile;

Porcei 10 zile;

Iepuri 15 zile;

Pui de găina (broileri) 3 zile;

Curcani 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut, conform instrucțiunilor de utilizare: 12 ore.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu se administrează la animalele cu rumen funcțional.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se va administra în furajul solid și nici în apa de băut cu pH acid.

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 sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la 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 care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea și ochii și inhalarea în timpul manipulării; se recomandă utilizarea de echipament de protecție special, care constă în îmbrăcăminte de protecție, ochelari și mască.

În caz de contact accidental, se va spăla cu apă și săpun. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării. Mainile se vor spăla după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

A nu se înghiti; în caz de ingestie accidentală apălați imediat la sfatul medicului și arătați acestuia eticheta/prospectul produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Produsul nu se va utiliza în perioada de lactație.

A nu se utiliza la pasările ale caror ouă sunt destinate consumului uman. Utilizarea în timpul gestației se va face numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată 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 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.

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

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

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

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

18. ALTE INFORMATII:

Ambalaje:

- Flacoane din PVC x 1000 ml inchise cu dop direct PE si dop cu filet PP.
 - Bidoane din HDPE x 5000 ml si 10000 ml, inchise cu dop cu filet PE.
 - Pungi din LDPE x 10000 ml, introduse individual in cutii de carton.
-

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

