

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRISULMIX, pulbere pentru soluție orală pentru viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

| | | |
|----------------------|-------|----|
| Sulfadimetoxină..... | 186,8 | mg |
| (de sodiu) | | |
| Trimetoprim..... | 40,0 | mg |

Pentru lista completă a excipienților. vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la viței, miei, iezi, porcine, pui de găină și iepuri în tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sau asociații de microorganisme sensibile la sulfadimetoxină și trimetoprim.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale în caz de insuficiență hepatică sau disfuncție renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

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 să inspirați pulberea. Evitați contactul cu pielea și ochii.

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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Nu utilizați acest produs în timpul sarcinii sau alăptării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, în doză de 1- 2 g produs/litru apă sau 1 – 2 g produs/ 10 kg greutate corporală.

Perioada de tratament este de 3 - 5 zile consecutive. Doza se va adapta în funcție de consumul de apă. Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Pentru asigurarea unei doze 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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.10 Timp de așteptare

Viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină:

Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în intervalul de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de sulfonamide și trimetoprim



Codul veterinar ATC: QJ01EW09.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadimetoxina este o sulfamidă cu acțiune lungă, cu un spectru antimicrobian larg, inclusiv proprietăți anticoccidiene. Această substanță este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative și a unor protozoare și coccidii.

Trimetoprim aparține grupului diaminopirimidinelor. Este activ împotriva streptococilor și majoritatea bacteriilor Gram-negative.

În asociere, cele două substanțe active sunt sinergice. Sulfadimetoxina este potențată de o diaminopirimidină, trimetoprim. Combinația acestor două substanțe active permite o blocadă secvențială pe biosinteza de acid folic. Aceste două substanțe active acționează prin blocarea secvențială pe traseul sinteza acidului tetrahidrofolic: sulfamida inhibă transformarea acidului PAB în acid folic iar trimetoprimul inhibă în mod specific dihidrofolat reductaza microbiană. Spectrul de activitate include microorganisme Gram-pozitive (*Aureus spp.*, *Listeria spp.*) și microorganisme Gram-negative (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Bordetella spp.*).

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfadimetoxina este considerată ca fiind o sulfonamidă cu o persistență lungă în plasmă. Sulfadimetoxina este puternic legat de proteine. Difuzează în toate țesuturile și organele.

Trimetoprim este absorbit rapid după administrarea orală. Acesta este larg distribuit în organism. Cele două substanțe active sunt parțial metabolizate de către ficat. Eliminarea lor este în principal renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu, zaharină sodică, lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic multistrat (polietilenă de joasă densitate/aluminiu/hârtie) cu 100 g.

Cutie de carton cu 10 plicuri x 100 g.

Cutie de 1 kg de formă cilindrică opacă din polietilenă de înaltă densitate, închisă cu capac din polietilenă de joasă densitate.



Punga din polietilenă de joasă densitate de 2,5 kg este introdusă într-o cutie de formă cilindrică opacă din polipropilenă copolimer închisă cu capac din polipropilenă copolimer.

Pungă de 5 kg sub forma unui sac rectangular constituit din patru straturi: polietilenă de joasă densitate, două straturi interioare de hârtie și un strat exterior de hârtie.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE CÔMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE CÔMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNGIRII AUTORIZAȚIEI

06.12.2002/26.08.2015/09.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

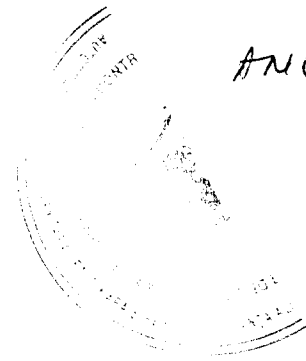
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

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

Cutie de carton cu 10 plicuri x 100 g,
Cutie din polietilenă de înaltă densitate de 1 kg,
Pungă din polietilenă de joasă densitate de 2,5 kg într-o cutie din polipropilenă copolimer
Pungă multistrat de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRISULMIX, pulbere pentru soluție orală pentru viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Sulfadimetoxină (de sodiu)186,8 mg/g
Trimetoprim.....40.0 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100g,
Cutie x 1 kg,
Pungă x 2,5 kg,
Pungă x 5kg

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la viței, miei, iezi, porcine, pui de găină și iepuri în tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sau asociații de microorganisme sensibile la sulfadimetoxină și trimetoprim.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale în caz de insuficiență hepatică sau disfuncție renală.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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.



9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE, DOZE PENTRU FIECARE SPECIE

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, în doză de 1- 2 g produs/litru apă sau 1 – 2 g produs/ 10 kg greutate corporală.

Perioada de tratament este de 3 - 5 zile consecutive.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza se va adapta în funcție de consumul de apă. Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată. Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței, miei, iezi, porcine, iepuri și pui de găină:

Carne și organe: 12 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în intervalul de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

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 să inspirați pulberea. Evitați contactul cu pielea și ochii.

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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.



Nu utilizați acest produs în timpul sarcinii sau alăptării.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

15. 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

16. 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.

17. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Dopharma Research B.V

Zalmweg 24 - 4941 VX

P.O. Box 205 - 4940 AE



[Handwritten signature]

Raamsdonksveer – Olanda

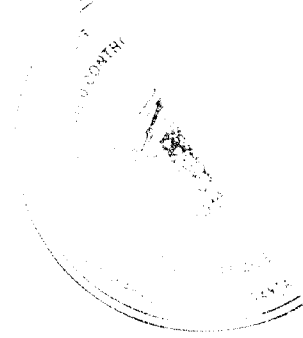
Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANȚA

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
190238

20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
10.2019

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot / Batch: {număr}



B. PROSPECT

Deoarece toate informațiile solicitate sunt transmise pe etichetă: cutie de carton cu 10 plicuri x 100 g, cutie din polietilenă de înaltă densitate de 1 kg, pungă din polietilenă de joasă densitate de 2,5 kg într-o cutie din polipropilenă copolimer, pungă multistrat de 5 kg, prospectul nu este necesar pentru aceste prezentări.





blveer