

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trisulmix, soluție pentru utilizare în apa de băut, pentru gaini și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină (de sodiu) 186,7 mg

Trimetoprim 40,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
Polioxietilen glicol 200	
Propilen glicol	

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini(broileri)și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat pentru broileri și iepuri în tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sau asociații de microorganisme susceptibile la sulfadimetoxină și trimetoprim.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru la animale cu insuficiență hepatică sau disfuncție renală.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea 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.

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

Se va evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului 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.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul imediat pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează în apa de băut. Doza este de 1 - 2 ml produs/litru apă sau 1 - 2 ml produs / 10 kg greutate corporală.

Perioada de tratament este de 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 a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Broileri: 6 zile

Iepuri: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la pasari care produc oua pentru consum uman.

Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ101EW09

4.2 Farmacodinamie

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

Trimetoprimul 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.*).

4.3 Farmacocinetică

Sulfadimetoxina este considerată ca fiind o sulfonamidă cu o persistență lungă în plasmă.

Sulfadimetoxina este puternic legată de proteine. Substanțele au o difuzie crescută în toate țesuturile și organele.

Trimetoprimul este absorbit rapid după administrarea orală. Acesta este distribuit în cantitate mare în organism.

Cele două substanțe active sunt parțial metabolizate de către ficat. Eliminarea lor este în principal renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon cilindric, de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate cu sigiliu din polietilenă/aluminiu x 1 litru și capac din polietilenă de joasă densitate.

Bidon dreptunghiular, de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate, x 5 litri, x 10 litri, cu sigiliu din polietilenă/aluminiu și capac din polietilenă de joasă densitate.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190239

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.12.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT
Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 1 litru
Bidon din polietilenă de înaltă densitate x 5 litri, x 10 litri
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trisulmix, soluție pentru utilizare în apa de băut, pentru găini și iepuri

2. COMPOZITIE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Sulfadimetoxină (de sodiu) 186,7 mg

Trimetoprim 40,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,1 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L, 5 L, 10 L

4. SPECII TINTA

Găini (broileri) și iepuri.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE
Indicații de utilizare

Produsul este recomandat pentru broileri și iepuri în tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sau asociații de microorganisme susceptibile la sulfadimetoxină și trimetoprim.

6. CONTRAINDICAȚII
Contraindicații

 Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
 Nu se utilizează pentru animale cu insuficiență hepatică sau disfuncție renală.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)
Atenționări speciale
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

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 ale bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea 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.

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

Se va evita contactul cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului 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 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.

Nu utilizați acest produs în timpul sarcinii sau alăptării.

Gestatie, lactatie si pasari ouatoare

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilitati majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar se administrează în apa de băut. Doza este de 1 - 2 ml produs/litru apă sau 1 - 2 ml produs / 10 kg greutate corporală.

Perioada de tratament este de 5 zile consecutive.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Broileri: 6 zile

Iepuri: 8 zile

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

Nu se utilizează în intervalul de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

190239

Dimensiunile ambalajelor

Flacon x 1 litru

Bidon x 5 litri, x 10 litri

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

►Data ultimei revizuiți a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

Țările de Jos-4941 VX Raamsdonksveer

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint Herblon

FRANȚA-44150 Vair sur Loire

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș, cod 307200 – Romania

Tel: +40 728 138 903

E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

După desigilare, a se utiliza până la ...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

