ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-SOL, soluție pentru administrare pe cale orală la porcine și păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoxazol	80 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare pe cale orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și păsări.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

T.S. Sol este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale unde agenții bacterieni sunt sensibili la administrarea de trimetoprim și sulfametoxazol.
Spectrul terapeutic include atât bacterii Gram pozitive cât și bacterii Gram negative: streptococi, stafilococi, salmonele, pasteurele, Haemophillus și E.coli.

Indicații specifice pentru porcine:
- bronhopneumonie la tineretul porcin determinată de Bordetella bronchiseptica;
- bronhopneumonie cauzată de Actinobacillus pleuropneumonia;
- poliserozita infecțioasă determinată de Haemophilus suis;
- salmoneloză;
- rinita atrofică determinată de Pasteurella multocida și Bordetella spp;
- infecții precum pneumonii, poliartrite, meningoencefalite determinate de Streptococcus suis;
- epidermita exudativă a porcului cauzată de Staphylococcus hyicus.

Indicații specifice pentru păsări:
- puloroză cauzată de S. pullorum
- paratifoza cauzată de S. typhimurium;
- holeră aviară / pasteureloză cauzată de Pasteurella multocida;
- coriza infecțioasă cauzată de Haemophilus gallinarum

4.3 Contraindicații

Nu se vor administra sulfonamide la animale cu disfuncții renale şi stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.
T.S. Sol nu se va administra la păsări ouătoare şi la curcani.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Atunci când produsul este bine ambalat şi sigilat, în mod normal medicii veterinari şi fermierii nu vin în contact direct cu medicamentul; precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.
Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

4.6 Reacții adverse (frecvență şi gravitate)

Pot apare tulburări renale şi ale tractusului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria şi obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă.
Posibilele reacții de hipersensibilitate includ urticarie, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică şi agranulocitoză.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu se va administra la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

4.9 Cantități de administrat şi calea de administrare

Porcine şi păsări:1-2 litri produs per 1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

T.S.Sol se va administra pe cale orală, în apa de băut.

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

Sulfametoxazolul are un indice terapeutic ridicat. Doza obişnuită pentru administrarea orală este 25 mg/ kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este 2300 mg/ kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.
Trimetoprimul are, de asemenea, un indice terapeutic crescut. Doza obişnuită pentru administrarea orală este 5 mg/ kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este 200 mg/ kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

4.11 Timp de aşteptare

Carne Porcine: 1 zi
Păsări: 2 zile
A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

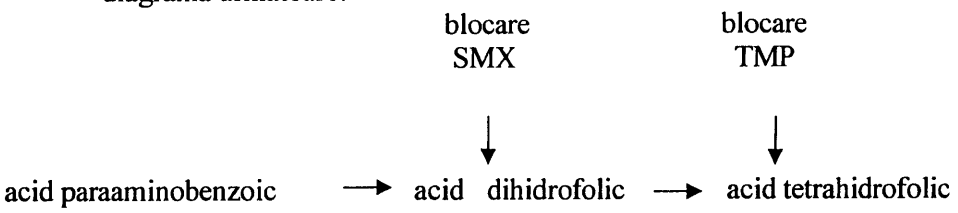
5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antiinfecţioase pentru uz sistemic*

Codul veterinar ATC: QJ01EW11

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Sulfametoxazolul (SMX) acţionează prin concurenţă cu acidul paraaminobenzoic asupra enzimei care transformă metabolitul bacterian esenţial în acid folic, astfel inhibând una din primele etape din sinteza metabolică a acizilor nucleici. Trimetoprimul (TMP) acţionează similar, dar blochează o etapă mai târziu această cale metabolică, aşa cum este prezentat în diagrama următoare:



Efectul acestui blocaj secvenţial al metabolismului constă într-o potenţare marcantă a activităţii şi, mai mult decât atât, combinarea substanţelor active are un efect bactericid ce se opune în mare parte efectului bacteriostatic al trimetoprimului şi sulfametoxazolului atunci când acţionează singure.
Efectul clinic superior al combinaţiei dintre trimetoprim şi sulfametoxazol în comparaţie cu cel al sulfametoxazolului singur, permite nu numai o reducere considerabilă a dozei iniţiale dar şi o creştere a efectului terapeutic.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

Trimetoprimul şi sulfametoxazolul sunt rapid şi complet absorbite din tractusul gastro-intestinal al animalelor monogastrice după administrarea pe cale orală.
Trimetoprimul difuzează bine în ţesuturile şi fluidele organismului. Concentraţiile tisulare sunt adesea mai mari decât nivelele corespunzătoare din plasmă, în special în pulmoni, ficat şi rinichi.
Sulfonamidele sunt distribuite în toate ţesuturile corpului. În general, volumul de distribuţie al sulfonamidelor este mai mic decât 1l/ kg. Concentraţiile din rinichi depăşesc nivelurile plasmatice, iar cele din piele, ficat şi pulmoni sunt numai uşor mai mici decât nivelurile plasmatice corespunzătoare. Concentraţiile din muşchi şi ţesutul osos sunt circa jumătate din cele din plasmă. Niveluri scăzute sunt întâlnite în ţesutul adipos.
Calea metabolică principală a trimetoprimului este O-demetilarea cu conjugare ulterioară. Sulfonamidele sunt de obicei bine metabolizate în principal prin mai multe căi oxidative, prin acetilare şi conjugare cu sulfat, acid glucuronic şi glucoză. Formele acetilate, hidroxilate şi conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Formele hidroxilate şi conjugate sunt puţin probabil să precipite în urină.
Trimetoprimul este excretat în mare parte în urină prin filtrare glomerulară şi secreţie tubulară. Sulfonamidele sunt eliminate în primul rând prin urină. Bila, materiile fecale, laptele şi transpiraţia sunt căi secundare de excreţie. Filtrarea glomerulară, secreţia tubulară activă şi reabsorbţia tubulară sunt principalele procese implicate în excreţie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat, *N*-Metilpirolidonă, propilen glicol, hidroxid de sodiu și apă purificată.

6.2 Incompatibilități

T.S.Sol nu trebuie combinat cu alte medicamente, deoarece poate precipita.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului de 1 litru: 3 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a bidonului de 5 litri: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon cilindric de 1000 ml, de culoare albă, din polietilenă (de înaltă densitate), înalt, cu gât îngust.
Bidon dreptunghiular de 5000 ml de culoare albă, din polietilenă (de înaltă densitate) prevăzut cu un mâner integrat.

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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080051

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18-12-2002/11-07-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA II

ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

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

Flacon/ Bidon.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-SOL, soluție pentru administrare pe cale orală la porcine și păsări.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Trimetoprim	20 mg /ml
Sulfametoxazol	80 mg /ml

Excipienți:
Metil parahidroxibenzoat, *N*-Metilpirolidonă, propilen glicol, hidroxid de sodiu și apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare pe cale orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml sau 5000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

T.S. Sol este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale unde agenții bacterieni sunt sensibili la administrarea de trimetoprim și sulfametoxazol. Spectrul terapeutic include atât bacterii Gram pozitive cât și bacterii Gram negative: streptococi, stafilococi, salmonele, pasteurele, Haemophillus și E.coli.

Indicații specifice pentru porcine:
- bronhopneumonie la tineretul porcin determinată de Bordetella bronchiseptica;
- bronhopneumonie cauzată de Actinobacillus pleuropneumonia;
- poliserozita infecțioasă determinată de Haemophilus suis;
- salmoneloză;
- rinita atrofică determinată de Pasteurella multocida și Bordetella spp;
- infecții precum pneumonii, poliartrite, meningoencefalite determinate de Streptococcus suis;
- epidermita exudativă a porcului cauzată de Staphylococcus hyicus.

Indicații specifice pentru păsări:
- puloroză cauzată de S. pullorum
- paratifoza cauzată de S. typhimurium;
- holeră aviară / pasteureloză cauzată de Pasteurella multocida;
- coriza infecțioasă cauzată de Haemophilus gallinarum

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne: Porcine: 1 zi.
Păsări: 2 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu există.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului de 1 litru: 3 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a bidonului de 5 litri: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

080051

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

Verificat
det. Ierfe

B.PROSPECT

PROSPECT

T.S.-SOL, soluție pentru administrare pe cale orală la porcine și păsări

1. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-SOL, soluție pentru administrare pe cale orală la porcine şi păsări.
Trimetoprim
Sulfametoxazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Substanțe active:

Trimetoprim	20 mg /ml
Sulfametoxazol	80 mg /ml

Excipienți:
Metil parahidroxibenzoat, *N*-Metilpirolidonă, propilen glicol, hidroxid de sodiu şi apă purificată.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

T.S. Sol este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute şi subacute sau în infecții secundare bolilor virale unde agenții bacterieni sunt sensibili la administrarea de trimetoprim şi sulfametoxazol.
Spectrul terapeutic include atât bacterii Gram pozitive cât şi bacterii Gram negative: streptococi, stafilococi, salmonele, pasteurele, Haemophillus şi E.coli.

Indicații specifice pentru porcine:
- bronhopneumonie la tineretul porcin determinată de Bordetella bronchiseptica;
- bronhopneumonie cauzată de Actinobacillus pleuropneumonia;
- poliserozita infecțioasă determinată de Haemophilus suis;
- salmoneloză;
- rinita atrofică determinată de Pasteurella multocida şi Bordetella spp;
- infecții precum pneumonii, poliartrite, meningoencefalite determinate de Streptococcus suis;
- epidermita exudativă a porcului cauzată de Staphylococcus hyicus.

Indicații specifice pentru păsări:
- puloroză cauzată de S. pullorum
- paratifoza cauzată de S. typhimurium;

- holeră aviară / pasteureloză cauzată de Pasteurella multocida;
- coriza infecţioasă cauzată de Haemophilus gallinarum

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se vor administra sulfonamide la animale cu disfuncţii renale şi stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.
T.S. Sol nu se va administra la păsări ouătoare şi la curcani.

6. REACŢII ADVERSE

Pot apare tulburări renale şi ale tractusului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria şi obstrucţia tubilor renali sunt o consecinţă frecventă.
Posibilele reacţii de hipersensibilitate includ urticarie, angioedem, anafilaxie, erupţii cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică şi agranulocitoză.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porcine şi păsări.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Porcine şi păsări:1-2 litri produs per 1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

T.S.Sol se va administra pe cale orală, în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne: Porcine: 1 zi.
Păsări: 2 zile.
A nu se utiliza la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A nu se refrigera sau congela.
A se păstra flaconul bine închis.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale
Atunci când produsul este bine ambalat şi sigilat, în mod normal medicii veterinari şi fermierii nu vin în contact direct cu medicamentul; precauţiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.
Efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Verificat,
dr. R. Dorfte