

T.S.-Sol



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-SOL, soluție pentru administrare orală la porcine și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Trimetoprim	20 mg
Sulfametoxazol	80 mg

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil: 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare orală.
Soluție limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

T.S. Sol este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active (bacterii Gram pozitive, bacterii Gram negative, streptococi, stafilococi, salmonelle, pasteurele, *Haemophilus spp* și *E.coli*).

Indicații specifice pentru porcine:

- bronhopneumonie la tineretul porcin (*Bordetella bronchiseptica*);
- bronhopneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*);
- poliserozita infecțioasă (*Haemophilus suis*);
- salmoneloză;
- rinita atrofică (*Pasteurella multocida* și *Bordetella spp*);
- pneumonii, poliartrite, meningoencefalite (*Streptococcus suis*);
- epidermita exudativă a porcului (*Staphylococcus hyicus*).

Indicații specifice pentru găini :

- puloroză (*S. Pullorum*)
- paratifoza (*S. Typhimurium*);



[Signature]



hepatită aviară / pasteureloză (*Pasteurella multocida*);
coriză infecțioasă (*Haemophilus gallinarum*)

4.3 **Contraindicații**

Nu se vor administra sulfonamide la animale cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.

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

4.4 **Atenționări speciale**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot apare tulburări renale și ale tractusului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă.

Posibilele reacții de hipersensibilitate includ urticarie, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică și agranulocitoză.

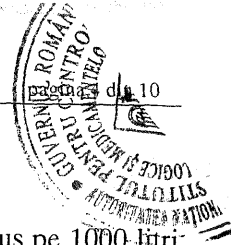
4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu există precauții sau restricții specifice.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

T.S.Sol nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare, deoarece poate precipita.





4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

T.S.Sol se va administra pe cale orală, în apa de băut, în doză de 1-2 litri produs pe 1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

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

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Porcine: 1 zi

Găini : 2 zile

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

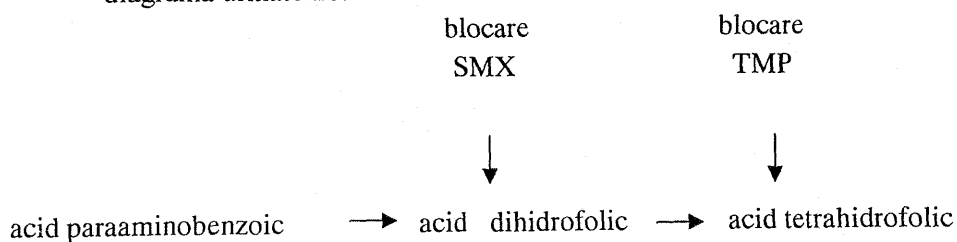
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de sulfonamide și trimetoprim*

Codul veterinar ATC: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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



Efectul acestui blocaj secvențial al metabolismului constă într-o potențare marcantă a activității combinarea substanțelor active având un efect bactericid care se opune în mare parte efectului bacteriostatic al trimetoprimului și sulfametoxazolului atunci când acționează independent.

Efectul clinic superior al combinației dintre trimetoprim și sulfametoxazol în comparație cu cel al sulfametoxazolului singur, permite nu numai o reducere considerabilă a dozei inițiale dar și o creștere a efectului terapeutic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt rapid și complet absorbite din tractusul gastro-intestinal al animalelor monogastrice după administrarea pe cale orală.



Trimetoprimul difuzează bine în țesuturile și fluidele organismului. Concentrațiile tisulare sunt adesea mai mari decât nivelele corespunzătoare din plasmă, în special în pulmoni, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt distribuite în toate țesuturile corpului. În general, volumul de distribuție al sulfonamidelor este mai mic decât 1l/ kg. Concentrațiile din rinichi depășesc nivelurile plasmatică, iar cele din piele, ficat și pulmoni sunt numai ușor mai mici decât nivelurile plasmatică corespunzătoare. Concentrațiile din mușchi și țesutul osos sunt aproximativ jumătate din cele din plasmă. Niveluri scăzute sunt întâlnite în țesutul 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 și conjugare cu sulfat, acid glucuronic și glucoză. Formele acetilate, hidroxilate și conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Formele hidroxilate și conjugate sunt puțin probabil să precipite în urină.

Trimetoprimul este excretat în mare parte în urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Sulfonamidele sunt eliminate în primul rând prin urină. Bila, materiile fecale, laptele și transpirația sunt căi secundare de excreție. Filtrarea glomerulară, secreția tubulară activă și reabsorbția tubulară sunt principalele procese implicate în excreție.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil, N-Metilpirolidonă, propilen glicol, hidroxid de sodiu și apă purificată.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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, văzut cu un mâner integrat.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau la deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

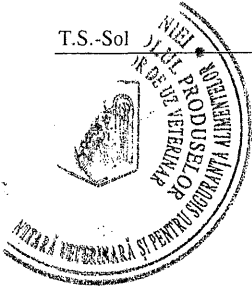
18-12-2002/11-07-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE - PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA/PROSPECT

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 1000 ml

Bidon din polietilenă de înaltă densitate x 5000 ml

T.S.-SOL, soluție pentru administrare orală la porcine și găini**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI 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 orală la porcine și găini
trimetoprim, sulfametoxazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim: 20 mg

Sulfametoxazol: 80 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil: 1 mg

4. INDICAȚII

T.S. Sol este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active (bacterii Gram pozitive, bacterii Gram negative, streptococi, stafilococi, salmonele, pasteurele, *Haemophilus spp* și *E. coli*).

Indicații specifice pentru porcine:

- bronhopneumonie la tineretul porc (*Bordetella bronchiseptica*);
- bronhopneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*);
- poliserozita infecțioasă (*Haemophilus suis*);
- salmoneloză;
- rinita atrofică (*Pasteurella multocida* și *Bordetella spp*);
- pneumonii, poliartrite, meningoencefalite (*Streptococcus suis*);
- epidermita exudativă a porcului (*Staphylococcus hyicus*).

Indicații specifice pentru găini:

- puloroză (*S. Pullorum*);
- paratifoză (*S. Typhimurium*);
- holeră aviară / pasteureloză (*Pasteurella multocida*);



- tetraciclină (Clorizol) și tetraciclină (Haemophilus gallinarum)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor administra sulfonamide la animale cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.

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

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare tulburări renale și ale tractusului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă.

Posibilele reacții de hipersensibilitate includ urticarie, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică și agranulocitoză.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă-prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

T.S.Sol se va administra pe cale orală, în apa de băut, în doză de 1-2 litri produs pe 1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: 1 zi

Găini : 2 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu multă apă. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu există precauții sau restricții specifice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

T.S.Sol nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare, deoarece poate precipita.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități:

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

13. 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/PROSPECT

xx-xx-xxxx

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

1L, 5L

Numărul autorizației de comercializare: xxxxxx

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Lot: {nr.}

EXP: lună / an

