

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim:	20 mg
Sulfametoxazol:	100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție galbenă limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat) și pui de găină (broileri).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareii post-întărcare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β-hemolitică pozitivă pentru K-88, K99 sau 987P sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* și *Haemophilus parasuis* sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Pui de găină (broileri):

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele grav bolnave pot avea un apetit sau un consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația produsului medicinal veterinar din apa de băut trebuie ajustată pentru a se asigura că doza recomandată este consumată. Cu toate acestea, dacă concentrația produsului crește prea mult, consumul de apă de băut tratată cu medicament se reduce, din motive de gust. Prin urmare, consumul de apă trebuie monitorizat în mod regulat, în special în cazul puilor de găină.

În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (în timp și geografic) a susceptibilității bacteriilor față de sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriilor poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta și din acest motiv se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură și pe susceptibilitatea microorganismelor din cazurile din cadrul fermei sau din experiența anterioară recentă a fermei. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinațiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului acest avertisment.

Acest produs poate provoca iritație cutanată și respiratorie și afectarea ochilor. În timpul manevrării produsului, trebuie purtate mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile și pielea contaminate imediat după manipularea produsului.

În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului.

Excipientul N-metilpirolidonă (NMP) poate afecta copiii nenăscuți; prin urmare, femeile la vârstă fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea la vărsare pe piele în timpul administrării produsului. Nu administrați produsul dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Alte precauții

Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional poate apărea un consum redus de apă la puii de găină.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare: în apa de băut.

Produsul poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Pui de găină (broileri):

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.

Pe baza dozei recomandate, a consumului zilnic de apă și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă necesară de produs medicinal veterinar poate fi calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ml produs/ kg greutate corporală/} \\ \text{zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{x greutate corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care vor fi tratate} \end{array}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (litri) per animal}} = \dots \text{ ml produs per} \\ \text{litri de apă de băut}$$

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 24 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

La puii de găină este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la puii

de găină va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și mâncare și o creștere întârziată.

4.11. Timp de așteptare

Porci: carne și organe: 8 zile.

Pui de găină: carne și organe: 5 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfonamidele blochează conversia acidului para-aminobenzoic în acid dihidrofolic.

Activitatea acestora este bacteriostatică.

Trimetoprimul inhibă acid dihidrofolic reductaza, care convertește acidul dihidrofolic în acid tetrahidrofolic. Activitatea trimetoprimului este bacteriostatică, iar în combinație cu sulfonamidele este bactericidă.

Așadar, sulfonamidele și trimetoprimul provoacă un blocaj succesiv al celor două enzime care joacă un rol important în metabolismul bacteriilor. Efectul lor este sinergic.

Trimetoprimul și sulfonamidele au un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* și *E. coli* in vitro.

Rezistența bacteriană față de trimetoprim și sulfonamide poate fi mediată prin intermediul a 5 mecanisme principale: (1) modificări în bariera de permeabilitate și/sau în pompele de eflux, (2) enzime țintă insensibile în mod natural, (3) modificări în enzimele țintă, (4) modificări mutaționale sau de recombinare în enzimele țintă și (5) rezistență dobândită a enzimelor țintă rezistente la medicament.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt absorbite rapid și aproape complet din intestin. Biodisponibilitatea sulfametoxazolului este ușor mai ridicată decât cea a trimetoprimului. Acesta este distribuit în toate țesuturile cu excepția creierului. Cele mai mari concentrații pot fi găsite în pulmonii, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt metabolizate în moduri diferite. Gradul de acetilare, hidroxilare și glucuronidare depind, printre altele, de specia și vârsta animalului. Trimetoprimul este metabolizat în mare măsură în ficat. Căile metabolice principale sunt O-metilarea, N-oxidarea în structura inel și alfa hidroxilarea. Sulfametoxazolul și trimetoprimul se excretă în special prin rinichi.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

S-a constatat că amestecul de sulfametoxazol și trimetoprim are efecte fitotoxice asupra plantelor terestre.

Trimetoprimul este persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă
Propilen glicol
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apă potabilă: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon de polietilenă de densitate înaltă cu dop filetat din polietilenă de densitate joasă care conține 1 litru produs;
- Bidon de polietilenă de densitate înaltă cu dop filetat din polietilenă de densitate înaltă care conține 5 litri produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA II:
ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBinate**

Flacon/bidon HDPE

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Trimetoprim: 20 mg/ml

Sulfametoxazol: 100 mg/ml

Soluție galbenă limpede.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareii post-întărcare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β -hemolitice pozitive pentru K88, K99 sau 987P sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* și *Haemophilus parasuis* sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Pui de găină (broileri):

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.
Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Ocazional poate apărea un consum redus de apă la puii de găină.
În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate).
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat) și pui de găină (broileri).

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: în apa de băut.

Produsul poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe baza dozei recomandate, a consumului zilnic de apă și a numărului și greutatei animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă necesară de produs medicinal veterinar poate fi calculată conform următoarelor formule:



= ... ml produs per
litri de apă de băut

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.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată după EXP.

Datorită variabilității probabile (în timp și geografic) a susceptibilității bacteriilor față de sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriilor poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta și din acest motiv se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură și pe susceptibilitatea microorganismelor din cazurile din cadrul fermei sau din experiența anterioară recentă a fermei. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinațiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Precauții speciale care vor fi 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.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil la sulfonamide.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului acest avertisment.

Acest produs poate provoca iritație cutanată și respiratorie și afectarea ochilor. În timpul manevrării produsului, trebuie purtate mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile și pielea contaminate imediat după manipularea produsului. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului.

Excipientul N-metilpirolidonă (NMP) poate afecta copiii nenăscuți; prin urmare, femeile la vârstă fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea la vărsare pe piele în timpul administrării produsului. Nu administrați produsul dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Alte precauții

Trimetoprimul este persistent în sol. Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La puii de găină este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la puii de găină va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și mâncare și o creștere întârziată.

Incompatibilități

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

15. 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 locale.

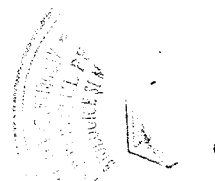
16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

17. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon HDPE de 1 litru
- Bidon HDPE de 5 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP <<>>

După prima deschidere a ambalajului, produsul poate fi utilizat timp de 3 luni.

După dizolvare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 ore.

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie <<>>

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR pentru utilizare multilingvă

Flacon/bidon HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

2. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Trimetoprim: 20 mg/ml
Sulfametoxazol: 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
5 l

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat) și pui de găină (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci și pui de găină: administrare în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Porci (carne și organe): 8 zile.
Pui de găină (carne și organe): 5 zile.
Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP << >>

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

După dizolvare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 ore.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie << >>

PROSPECT

PROSPECT

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci și pui de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Trimetoprim: 20 mg/ml
Sulfametoxazol: 100 mg/ml

Soluție galbenă, limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareii post-înțarcare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β-hemolitică pozitivă pentru K88, K99 sau 987P sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* și *Haemophilus parasuis* sensibile la trimetoprim-sulfametoxazol.

Pui de găină (broileri):

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.
- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum* sensibilă la trimetoprim-sulfametoxazol.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.
Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional poate apărea un consum redus de apă la puii de găină.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate).

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 ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat) și pui de găină (broileri).

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

Cale de administrare: în apa de băut.

Produsul poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Pui de găină (broileri):

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe baza dozei recomandate, a consumului zilnic de apă și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă necesară de produs medicinal veterinar poate fi calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\text{...ml produs/ kg greutate corporală}}{\text{/zi}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care vor fi tratate}} = \text{... ml produs per litri de apă de băut}$$

consumul zilnic de apă mediu (litri) per animal

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 24 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 curăţat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantităţi subterapeutice de substanţă activă.

Asimilarea apei tratate cu medicament depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obţine dozajul corect, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentraţiei medicamentelor de uz veterinar.

10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Porci (carne şi organe): 8 zile.

Pui de găină (carne şi organe): 5 zile.

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

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheţ.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apă potabilă: 24 ore.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauţii speciale pentru fiecare specie ţintă

Animalele grav bolnave pot avea un apetit sau un consum de apă redus.

Dacă este necesar, concentraţia produsului medicinal veterinar din apa de băut trebuie ajustată pentru a se asigura că doza recomandată este consumată. Cu toate acestea, dacă concentraţia produsului creşte prea mult, consumul de apă de băut tratată cu medicament se reduce, din motive de gust. Prin urmare, consumul de apă trebuie monitorizat în mod regulat, în special în cazul puilor.

În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie trataţi pe cale parenterală.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilităţii probabile (în timp şi geografic) a susceptibilităţii bacteriilor faţă de sulfonamidele potenţate, apariţia rezistenţei bacteriilor poate diferi de la o ţară la alta şi chiar de la o fermă la alta şi din acest motiv se recomandă eşantionarea bacteriologică şi testarea susceptibilităţii. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultură şi pe susceptibilitatea microorganismelor din cazurile bolnave din cadrul fermei sau din experienţa anterioară recentă a fermei. Utilizarea produsului fără respectarea instrucţiunilor din RCP poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la sulfametoxazol şi trimetoprim şi, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinaţiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potenţialului de rezistenţă încrucişată. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale şi locale.

Precauţii speciale care vor fi 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 reacţii încrucişate cu alte antibiotice.

Ocazional, reacţiile alergice la aceste substanţe pot fi grave.

Nu manipulaţi acest produs dacă ştiţi că sunteţi sensibil la sulfonamide.

Dacă în urma expunerii manifestaţi simptome cum ar fi erupţia cutanată, solicitaţi sfatul medicului şi arătaţi-i medicului acest avertisment.

Acest produs poate provoca iritaţie cutanată şi respiratorie şi afectarea ochilor. În timpul manevrării produsului, trebuie purtate mănuşi impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex şi ochelari de protecţie.

A se evita inhalarea. Spălaţi mâinile şi pielea contaminate imediat după manipularea produsului. În cazul contactului cu ochii, clătiţi ochii cu o cantitate mare de apă curată şi, dacă apare iritaţie, solicitaţi sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală, solicitaţi sfatul medicului. Excipientul N-

- mătilpirolidonă (NMP) poate afecta copiii nenăscuți; prin urmare, femeile la vârstă fertilă trebuie să fie foarte atente pentru a evita expunerea la vărsare pe piele în timpul administrării produsului. Nu administrați produsul dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Alte precauții

Trimetoprimul este persistent în sol. Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

La puii de găină este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la puii de găină va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și mâncare și o creștere întârziată.

Incompatibilități

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 DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon HDPE de 1 litru
- Bidon HDPE de 5 litri

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.