

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BISULFIM, soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini
(tineret înlocuire și broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Sulfadiazină..... 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție orală.

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare galben până la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Cabaline

Bovine

Ovine

Suine

Iepuri

Găini (tineret înlocuire și broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Medicamentul se administrează la cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire și, broileri) în infecții respiratorii, gastro-intestinale, urogenitale produse de germenii sensibili la sulfadiazină și trimetoprim.

Cele două substanțe active acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian foarte bun, atât asupra bacteriilor Gram-negative cât și Gram-pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* Acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp.*).



4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Utilizarea medicamentului 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.

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

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu medicamentul.

A se evita contactul medicamentului 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 medicamentului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse:

Uneori pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite.

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

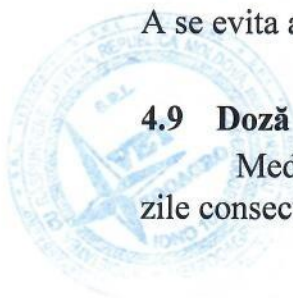
Medicamentul nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea simultană cu alte sulfamide.

4.9 Doză și calea de administrare

Medicamentul se administrează pe cale orală direct sau în apa de băut timp de 5 -7 zile consecutiv, în următoarele doze:



- bovine, suine, cabaline, ovine: 5 ml / 80 - 100 kg greutate corporală/ zi
 - găini (tineret înlocuire, broileri) și iepuri: 4 ml/10 L apă de băut/zi
- Tratamentul poate fi prelungit în infecții severe până la vindecarea animalelor.
Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Nu există un antidot specific pentru tratamentul supradozării.

În caz de supradozare tratamentul este simptomatic.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe: cabaline - 5 zile bovine, ovine, iepuri - 10 zile, suine - 8 zile, găini (tineret înlocuire, broileri) - 5 zile.

Lapte: bovine, ovine - 5 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivații.

Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

BISULFIM este un medicament obținut prin asocierea a două substanțe chimioterapice de sinteză și anume sulfadiazina și trimetoprimul. Prin asocierea celor două substanțe, acesta acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian foarte bun, atât asupra bacteriilor Gram-negative cât și Gram-pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*; acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp.*).

Asocierea celor două substanțe (sulfadiazina cu trimetoprimul) diminuează substanțial riscul apariției chimiorezistenței și crește în același timp toleranța generală a medicamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfadiazina este o sulfamida cu acțiune de durată medie. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează dificil.

Acesta traversează placentă, trecând în circulația fetală.



Biotransformarea prin acetilare se realizează la nivelul ficatului, metaboliții fiind inactivi farmacodinamic și cu solubilitate în apa diminuată. Este acetilată în proporție de 15-40 %.

Se elimină prin urina unde realizează concentrații mari de 100-300 mg% ducând la formarea de cristalurie, iar prin bilă ajunge la concentrații de 5-15 mg%, fiind reabsorbite parțial din intestin. Durata eliminării în urina este în jurul a 24 ore. În fecale se realizează concentrații de 3-5 mg%.

Trimetoprimul se absoarbe bine din porțiunea de început a intestinului subțire, având o biodisponibilitate de 100%.

Difuzează bine în țesuturi unde realizează niveluri ridicate de substanță activă. Lichidul pleural, umoarea apoasă, expectorația, secreția prostatică și secrețiile vaginale, bilă, conțin concentrații superioare celor din plasma.

Poate trece prin bariera placentară și în laptele matern.

Se elimină renal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, 63% sub formă neschimbată, restul ca metaboliți acetilați și glucurono conjugați. Concentrația în urină este de 100 ori mai mare decât cea plasmatică. Tinde să se acumuleze în organism la animalele cu insuficiența renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilenglicol 400, hidroxid de sodiu, apă distilată.

6.2. Incompatibilități

Medicamentul este incompatibil cu procaina, procain benzilpenicilina, anestezicele locale, vitaminele B

6.3 .Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

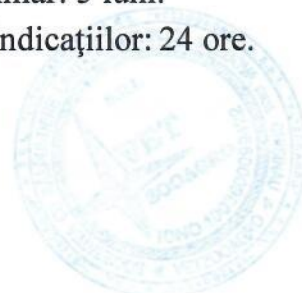
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 C.

A nu se refrigera sau congela.



A se proteja de lumină .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

