

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VITAMETOPRIM pulbere de uz intern

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Substanța activă:

1,0 g VITAMETOPRIM pulbere de uz intern conține:

Sulfametoxazol – 42 mg

Trimetoprim – 21 mg

Acid ascorbic – 20 mg

2.2 Excipienți:

Lactoză – 917 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz intern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Iepuri
- Păsări

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:

În profilaxia și terapia tuturor infecțiilor produse de germeni sensibili către sulfametoxazol și trimetoprim, infecții respiratorii digestive, renale și boli infecțioase specifice.



Viței, iezi, miei: diaree, salmoneloză, pasteureloză, poliartrite, pneumonii, stafilococoză;

Porcine: colibaciloză, rinită, salmoneloză, pasteureloză, toxoplazmoză;

Păsări: coccidioză, pasteureloză, salmoneloză, stafilococoză;

Iepuri: coccidioză, pasteureloză, colibaciloză, salmoneloză;

4.3. Contraindicații.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare.

Precauții speciale de utilizare la animale:

Pe parcursul administrării preparatului este necesar ca animalele să fie asigurate în deajuns cu apă de băut.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf.

Utilizați echipament de protecție – mască și mănuși.

Nu se bea, nu se fumează, nu se mănâncă în timpul manipulării cu medicamentul de uz veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate).

Produsul este bine tolerat în doze terapeutice.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nementionate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.



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

Produsul nu are acțiune embriotoxică sau teratogenă.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune.

Nu se cunosc.

4.9. Doză și cale de administrare.

Mod de administrare – per os.

Pentru toate speciile de animale domestice doza/zi constituie 1 g Vitametoprim la 4 kg masă corporală.

Păsări : 2 g Vitametoprim / 1 L apă;

Iepuri: 8g Vitametoprim / 1 L apă.

Preparatul se administrează odată în zi, 5 zile consecutiv în hrană sau în apă de băut.

4.10 Supradozare. (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul).

Depășirea dozei nu determină reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare de așteptare.

Lapte - pe tot parcursul tratamentului și 5 zile după ultima zi de administrare.

Carne - pe tot parcursul tratamentului și 10 zile după ultima zi de administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE.

Grupa farmacoterapeutică: Produs antibacterian.

Trimetoprimul este o diamidonpirimidină, un antagonist al acidului folic sintetic.

Sulfametoxazolul este un agent antimicrobian cu spectru larg care aparține familiei sulfonamidelor.

Clasificarea ATC pentru medicamente de uz veterinar (a combinației): QJ01EW11



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Trimetoprimul și sulfametoxazolul.

In vitro, trimetoprimul este în general bacteriostatic și are un spectru larg de activitate împotriva atât a bacteriilor gram-pozitive cât și a celor gram-negative. Un efect sinergic și bactericid apare atunci când trimetoprimul este combinat cu sulfametoxazolul, deoarece trimetoprimul și sulfametoxazolul inhibă etape consecutive ale sintezei acidului tetrahidrofolic, un cofactor metabolic esențial în sinteza bacteriană a purinei și, prin urmare, a ADN-ului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Trimetoprimul și sulfametoxazolul.

După administrarea orală ambele ingrediente sunt absorbite cu rapiditate din intestin. C_{max} al sulfametoxazolului la porcine este de aproximativ 6,2 μg/g. C_{max} al trimetoprimului este de 0,29 μg/g. C_{max} al sulfametoxazolului la pui este de aproximativ 9,0 μg/g, în timp ce cel al trimetoprimului este de 0,12 μg/g. Concentrațiile crescute de trimetoprim pot fi observate în rinichi, ficat și plămâni. Cu excepția rinichilor, concentrațiile de sulfametoxazol din țesuturi sunt semnificativ scăzute față de cele din plasmă. Legarea de proteine a trimetoprimului și sulfametoxazolului nu este foarte crescută.

Produsul este excretat în principal prin rinichi (atât activ cât și pasiv), însă eliminarea se produce, de asemenea, și prin fecale. Eliminarea se produce cu destul de mare rapiditate atât la porcine cât și la păsări. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare pentru trimetoprim la păsări este mai mic de 1 oră, iar cel al sulfametoxazol de aproximativ 1,5 ore. La porcine, timpul de înjumătățire prin eliminare pentru ambele substanțe este de 2,5 ore. La 48 de ore de la ultima administrare, trimetoprimul, sulfametoxazolul și metaboliții acestora nu mai sunt detectabili în urină și fecale.

Acid ascorbic

Vitamina C participă în multiple procese biochimice; în calitate de cofactor enzimatic clasic participând la activarea enzimelor hidroxilate sau în calitate de factor de protecție a hidroxilazelor - în sinteza collagenului. Din cauza oxidării



monovalente reversibile în radicalul ascorbic, vitamina C posedă proprietatea de sistem redox. Ea participă în metabolismul tirozinei, ionilor metalelor și în biosinteza cateholaminelor. Stimulează acțiunea sistemului imun.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.

6.1. Lista ingredientilor:

- ❖ Sulfametoxazol
- ❖ Trimetoprim
- ❖ Acid ascorbic

6.2. Lista excipienților:

- ❖ Lactoză

6.3. Incompatibilități.

Nu se cunosc.

6.4. Perioada de valabilitate.

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut – 24 ore.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană – 7 zile.

6.5. Precauții speciale pentru depozitare.

Produsul se depozitează la temperatura +15+ 25°C, ferit de lumină.

6.6. Natura și compoziția ambalajului primar.

Pungi BOPP 2,0 g,

Flacon de polipropilenă cu capacitatea de 50,0 g.

6.7. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar

neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

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



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE.

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190032

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.09.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

25.06.2019

