

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Sulfaprim 48 (Sulfaprimum 48)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie conține 400 mg sulfadiazină (sub formă de sare sodică), 80 mg trimetoprim, excipienți și diluant.

2.1.1 Substanța activă:

Sulfadiazină, trimetoprim

2.1.2 Excipienți:

Macrogol 15 hydroxystearate, alcool benzilic, methylparaben, propylparaben, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Cai, bovine, ovine, porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Preparatul este prescris în tratamentul cailor, bovinelor, porcilor, oilor cu afecțiuni respiratorii (pneumonie, bronhopneumonie), tractului gastrointestinal (gastroenterită, enterită) și sistemul urogenital (pielonefrită, uretrită), precum și colibacterioză, salmoneloză, streptococoză, pastoreloză, mastită, infecții postoperatorii și postpartum.

4.3 Contraindicații:

Medicamentul nu este folosit pentru a trata caprele, câinii și pisicile.

Utilizarea combinată a medicamentului este contraindicată cu medicamente care conțin derivați ai acidului para-aminobenzoic (novocaină, anestezină), preparate cu sulf (tiosulfat de sodiu și unitiol), salicilați, butadion. Utilizarea medicamentului este contraindicată la animale cu disfuncții grave ale ficatului și rinichilor, precum și cu sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Medicamentul nu este folosit pentru a trata caprele, câinii și pisicile

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul



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

În timpul lucrului cu preparatul Sulfaprim 48 este important de respectat regulile comune de igiena personala și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparatele farmaceutice. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală.

4.6 Reacții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii, nu apar. În unele cazuri animalele pot manifesta o ușoară tumefiere în locul injectării, care trece de la sine.

În cazul unei reacții alergice (dermatită, prurit), utilizarea medicamentului este sistată și se prescrie terapie pentru desensibilizare (difenhidramină, tavegil, preparate de calciu).

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

Este interzisă administrarea produsului femelelor gestante

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

Utilizarea combinată a medicamentului este contraindicată cu medicamente care conțin derivați ai acidului para-aminobenzoic (novocaină, anestezină), preparate cu sulf (tiosulfat de sodiu și unitiol), salicilați, butadion.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: pentru bovine, ovine, porci și cai – 1ml la 30 kg greutate corporală

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de folosire, flaconul trebuie agitat bine până se obține o suspensie omogenă.

Medicamentul se va administra intramuscular o dată pe zi timp de 5-7 zile în doze:

- pentru bovine, ovine, porci și cai - 1 ml la 30 kg greutate corporală, dar nu mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.

La începutul tratamentului, se recomandă introducerea unei doze duble, cu un interval de 12 ore.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare sau prelungirea curei de tratament sunt posibile disfuncții renale sau a tractului digestiv (disbacterioză). În astfel de cazuri se stopează administrarea și se indică tratament simptomatic (vitamine și probiotice).

4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă nu mai devreme de 10 zile de la ultima administrare a medicamentului. Carnea animalelor sacrificate forțat poate fi utilizată pentru hrănirea animalelor cu blană. Laptele de vacă poate fi folosit în consumul uman nu mai devreme

de 10 zile de la ultima administrare a medicamentului. Înainte de expirarea acestei perioade, laptele este alimentat animalelor tinere din fermă după tratarea termică prealabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene combinate

Codul ATC: QJ01EW10

5.1.2 Mecanism de acțiune

Sulfadimezina și trimetoprimul din compoziția preparatului posedă acțiune sinergică prin influența succesivă asupra metabolismului acidului n-aminobenzoic și folic în celula microbiană.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Comparația substanțelor active asigură un larg spectru de acțiune bacteriostatică față de microorganisme Gram+ și Gram-, inclusiv *Echerichia coli*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella* spp., *Salmonella* App., *Proteus* syp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Shigella* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Componentele medicamentului acționează sinergic, perturbând sinteza acidului folic în diferite etape de dezvoltare ale microorganismelor (sulfadiazină, similară cu structura PABA), blochează sinteza acidului dihidrofolic, iar trimetoprimul inhibă enzima dehidrofolat sintetaza, perturbând restabilirea dihidrofolatului în acid tetrahidrofolic). Drept urmare, se perturbă formarea ARN și ADN-ului bacteriilor, ceea ce produce încetarea sintezei proteinelor și moartea microorganismului.

Medicamentul este excretat din organism, în principal cu urina și bila, la animalele care alăptează, parțial și cu laptele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Macrogol 15 hydroxystearate, alcool benzilic, methylparaben, propylparaben, apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Utilizarea combinată a medicamentului este contraindicată cu medicamente care conțin derivați ai acidului para-aminobenzoic (novocaină, anestezină), preparate cu sulf (tiosulfat de sodiu și unitiol), salicilați, butadion

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:



Preparatul se păstrează în ambalajul producătorului din lista B, într-un loc uscat și întunecat, la o temperatură nu mai mare de + 25 ° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Preparatul este ambalat în flacoane de sticlă a câte 50, 100, 200, 250, 400 și 500 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Produsele veterinare fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlenniy 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicishii, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716, e-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200053

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

03 / 06 / 2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10 / 07 / 2015

