

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SULFATRIM, soluție orală pentru pui, curcani și iepuri.

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ:

1 ml medicament conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40	mg
-------------	----	----

Sulfadimetoxina	200	mg
-----------------	-----	----

Excipienți: pină la	1,00	ml
----------------------------	------	----

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii-țintă:

Pui, curcani și iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pui: Infecții respiratorii și urogenitale.

Curcani: Infecții respiratorii și urogenitale.

Iepuri: Infecții respiratorii și urogenitale susținute de microorganisme Gram+ pozitive și Gram- negative sensibile la sulfamide.

4.3 Contraindicații

Nu administrați pentru o perioadă lungă de timp. Nu administrați animalelor sensibile la sulfonamide. Nu administrați la găini ouătoare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

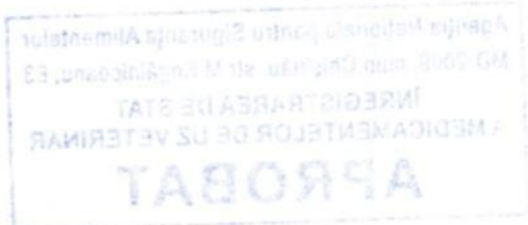
Folosiți numai după ce s-a constatat sensibilitatea germenilor la substanța activă. Se recomandă să se facă o antibiogramă înainte de a începe tratamentul.

4.5 Precauții speciale de utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.





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

Evitați contactul direct cu medicamentul în timp ce îl manipulați.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

La subiecții sensibili pot apărea unele cazuri anafilactice.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu administrați animalelor care produc ouă pentru consumul alimentar uman.

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

Nu exista.

4.9 Doză și calea de administrare

Înlocuiți apa reziduală din adapători cu apa medicamentată. Împărțiți doza zilnică în două părți egale și administrați tratamentul la fiecare 12 ore. Se recomandă să nu administrați apă înainte de începerea tratamentului, pentru a înseta animalele.

Pui: în apa de băut 10.0 – 20.0 g/100 kg greutate vie (echivalent cu 2.0 - 4.0 g sulfadimetoxina + 0.4 – 0.8 g trimetoprim/100 kg g.v.) în funcție de vîrstă, greutate și consumul de apă al păsărilor, timp de 5-6 zile consecutiv.

Curceni: în apa de băut 10.0 – 20.0 g/100 kg greutate corporală (echivalent cu 2.0 - 4.0 g sulfadimetoxina + 0.4 – 0.8 g trimetoprim/100 kg g.v.) în funcție de vîrstă, greutate și consumul de apă al păsărilor, timp de 5-6 zile consecutiv.

Iepuri: în apa de băut 10.0 – 20.0 g/100 kg greutate corporală (echivalent cu 2.0 - 4.0 g sulfadimetoxina + 0.4 – 0.8 g trimetoprim/100 kg g.v.) în funcție de vîrstă, greutate și consumul de apă al animalelor, timp de 5-6 zile consecutiv.

4.10 Supradozare

Nu sint date disponibile.

4.11 Perioada de așteptare

Pui: 8 zile.

Curceni: 7 zile.

Iepuri: 11 zile.

Nu administrați găinilor ouătoare care produc ouă pentru consumul alimentar uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: sulfonamide și trimetoprim



Cod Veterinar ATC - QJ01EW10

5.1 Proprietati farmacodinamice

Medicamentul este o asociere între sulfadimetoxin și trimetoprim. Mecanismul de acțiune, care este un sinergism ale celor două componente se bazează și constă într-un bloc secvențial al sintezei acidului folic. De fapt, nucleul activ de bază, care este un element comun pentru toate sulfonamidele, este "sulfonilamida", o structură care prin înlocuirea de (PABA), structura acidului paraaminobenzoic este încorporat de germeni și previne o combinație de PABA în sine cu alcool 2-amino-4-hidroxi-7.8-dihidroxi-pteridine-6-metil, după cum susține molecula precursor al acidului folic. Acidul folic și derivații acestuia, acidul folinic (factorul citrovorum) sunt factori de creștere implicate în metabolismul purinelor și pirimidinelor (componenți ai AND-ului și ARN-ului) și în metabolismul aminoacizilor (biosintezele proteinelor). Trimetoprim-ul dezvoltă acțiunea sa antibacteriană prin blocarea metabolismului acidului folic în timpul transformării acidului dehidrofolic în acid tetra-hidrofolic prin inhibarea enzimei dehidro-folate-reductaza, care ia parte la acest proces. Apoi, spectrul de acțiune al medicamentului include *Escherichia coli*, *Sigella spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infecții cu stafilococi, streptococi și actinobacili, *Rickettsiae* și câteva protozoare, printre care sunt și *Toxoplasma* și *Coccidians*.

5.2. Particularități farmacocinetice

Substanța activă a medicamentului, atunci cind este administrat pe cale orală, este rapid absorbită (în special sulfadimetoxinul) și este distribuită în toate țesuturile. Sulfadimetoxin-ul este acetat în principal în ficat, iar părțile nemodificate sunt eliminate deseori pe cale renală, parte din trimetoprim este metabolizată (metabolismul său este încă necunoscut) și rapid eliminată sub forma nemodificată și metabolizată. Clasificările sale biologice sunt cuprinse cu o durată între 1.5 la 3.5 ore, în timp ce la sulfadimetoxina sunt cuprinse între 3 la 10 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Hidroxid de sodiu
Polietilenglicol
Apa purificată

6.2 Incompatibilități

Nu exista.

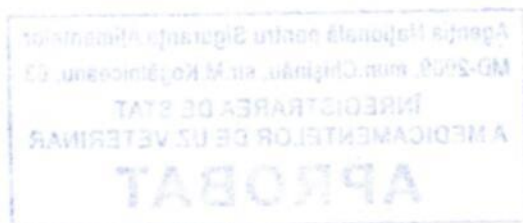
6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni

Valabilitatea medicamentului după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Valabilitatea medicamentului după diluare în apă: 12 ore





6.4 Condiții speciale pentru depozitare

Protejați de razele soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane de 100 ml, 1 litru.
- Bidoane de 5 litri.

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

Eliminați în conformitate cu regulamentele regionale și naționale în vigoare.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia.

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210003

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

09.02.2021.

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

