

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Sulfaprim (Sulfaprimum)

Denumire internațională nepatentată a substanțelor farmaceutice active: sulfadiazină, trimetoprim.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1,0 ml de medicament conține:

Substanța activă:

Sulfadiazină - 200 mg

Trimetoprim - 40 mg

Excipienți:

Polietilen glicol 400, alcool benzilic, apă distilată sau apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Sulfaprimul reprezintă în sine un lichid limpede de culoare de la galben până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, ovine, porcine, iepuri, păsări.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Sulfaprimul este administrat la bovine, ovine, porci, iepuri și păsări în caz de colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, patologii infecțioase ale sistemului genito-urinar, sistemului respirator, tractului gastro-intestinal, eimerioză, precum și în caz de alte boli ale căror agenți patogeni sunt sensibili la componentele medicamentului.

4.3 Contraindicații:

Este interzisă administrarea medicamentului caprinelor.

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțe active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.



Se recomanda respectarea termenilor recomandati a administrarilor pentru a nu diminua eficienta terapeutica. În caz de omitere a unei sa mai multor doze, administrarea se reea in aceeași doza confirm aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

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

Când lucrați cu medicamentul, trebuie să respectați regulile de igienă și siguranță personală.

4.6 Reacții adverse:

De regulă, nu sunt observate efecte secundare și complicații la administrarea medicamentului. În cazuri rare, sunt posibile reacții alergice, iar la animalele cu afectarea funcției excretorii a renichilor – reacții nefrotoxice și neurotoxice.

Dacă există efecte secundare, medicamentul trebuie anulat.

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

Este interzisă administrarea medicamentului pentru animalele care alăptează.

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

Nu se recomandă administrarea medicamentului în combinație cu medicamentele ce conțin sulf și derivați ai acidului para-aminobenzoic.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

- bovine, ovine, porcine: 0,5 ml / 10 kg greutate corporală;
- iepuri: 4 ml la 10 litri de apă potabilă;
- păsări: 400 - 800 ml la 1000 l apă potabilă prin metoda de grup sau 0,1 - 0,15 ml / kg greutate corporală

4.9.2 Mod de administrare:

- bovine, ovine, porcine: 0,5 ml / 10 kg greutate corporală;
- iepuri: 4 ml la 10 litri de apă potabilă;
- păsări: 400 - 800 ml la 1000 l apă potabilă prin metoda de grup sau 0,1 - 0,15 ml / kg greutate corporală a păsării (în caz de administrare individuală).

Pentru păsări, soluția de medicament este pregătită pe baza necesității de apă pentru o zi. În timpul perioadei de tratament, păsările trebuie să primească doar apă care conține medicament. Este posibilă dizolvarea medicamentului prin metoda de dozare pulsată timp de 4-6 ore.

Dacă este necesar, repetați cursul tratamentului după 5 zile.

4.10 Supradozare

La administrare confirm instrucțiunii date, simptome de supradozare nu au fost înregistrate. În caz de supradozare, animalului i se indica terapie de detoxifiere și simptomatică.



4.11 Perioada de așteptare:

Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă nu mai devreme de 10 zile, iar a păsărilor la 5 zile după ultima administrare a medicamentului.

Carnea animalelor și a păsărilor, sacrificate forțat înainte de expirarea perioadei specificate, poate fi folosită pentru hrănirea animalelor carnivore.

Este interzisă administrarea medicamentului pentru păsările de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivate.

Codul ATC: QJ01EW10

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Mecanismul de acțiune al sulfadiazinei de sodiu se datorează inhibării enzimei dihidropteroat-sintetază, în urma căreia este dereglată sinteza acidului folic prin substituirea competitivă cu acid para-aminobenzoic.

Mecanismul de acțiune al trimetoprimului este asociat cu inhibarea enzimei dihidrofolat reductază în timpul sintezei acidului tetrahidrofolic.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Sulfadiazină sodică - medicament sulfanilamidic. Trimetoprimul este un medicament chimioterapeutic.

Sulfadiazina și trimetoprimul au acțiune sinergică. Datorită acestei combinații sinergice, sulfaprimul reduce formarea de tulpini bacteriene rezistente, ceea ce nu permite microorganismelor să activeze mecanismele adecvate de apărare.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Sulfaprimul are efect bactericid, este activ împotriva *Escherichia coli*, *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp., *Eimeria* spp., *Haemophilus* spp., *Toxoplasma* și altele.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Din tractul gastro-intestinal medicamentul este absorbit rapid în sânge și pătrunde în toate organele și țesuturile. Concentrația terapeutică maximă a medicamentului în organism este notată la 3-4 ore după administrarea acestuia și se menține timp de 12 ore. Medicamentul este excretat în principal cu urina sub formă de metaboliți.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Polietilen glicol 400, alcool benzilic, apă distilată sau apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea medicamentului în combinație cu medicamentele ce conțin sulf și derivați ai acidului para-aminobenzoic.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate: 24 luni.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, conform listei B la temperaturi de la plus 5 °C până la plus 25 °C, într-un loc ferit de lumină și umezeală. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul este eliberat în flacoane polimerice de 100, 400, 450, 500, 1000 și 5000 ml

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

Medicamentul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele goale interzic a fi folosite în scopuri casnice, ele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Promvetservis”

220034, Republica Belarus, or. Minsk, str. Z. Byaduli, 12/2a

telefon / fax: +375 17 503 53 67.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210118

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

