

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ditrim^R (*Ditrim^R*).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 ml de preparat conține 200 mg de sulfadimezină și 40 mg de trimetoprim.

2.2.1 Substanța activă : sulfadimezină, trimetoprim.

2.2.2 Excipienți: 2-pirilidon, alcool benzilic, tiosulfat de sodiu, EDTA sare disodică, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: bovine, porcine, cabaline și câini .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Ditrim^R se indică bovinelor, porcinelor, cabalinelor și câinilor în tratamentul infecțiilor bacteriene a organelor respiratorii, tractului digestiv și urogenital, agenții patogeni ale căror sunt sensibili la sulfadimezină și trimetoprim.

4.3 Contraindicații: Se interzice administrarea preparatului Ditrim^R animalelor cu sensibilitatea individuală sporită la sulfonamide și diaminopirimidine, în patologii grave a ficatului, rinichilor și organelor de hematopoeză .

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: cabalinelor se administrează i/venos.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: particularități deosebite în acțiunea preparatului la prima lui administrare sau la anularea lui , nu au fost înregistrate.

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

În timpul lucrului cu preparatul Ditrim^R , e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice.

Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Ditrim^R.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare , ele se spală din abundență cu apă.În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).



4.6 Reacții adverse: La administrarea conform instrucțiunii, nu apar. În unele cazuri animalele pot manifesta o ușoară tumefiere și roșeață în locul injectării, care trec de la sine.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat: este interzisă administrarea femelelor gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: A nu se administra preparatul Ditrin^R concomitent cu preparatele acidului p-aminobenzoic (novocaină, procaină, anestezină, benzocaină).

Nu se amestecă cu alte soluții într-o seringă.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze: 1ml/10 kg masă corp.

4.9.2 Mod de administrare: Preparatul Ditrin^R se administrează i/muscular în latura gâtului (cabalinelor i/venos), 1 dată/zi, în raport de 1 ml/10 kg masă corp. În cazuri grave primele 2-3 zile preparatul se administrează de 2 ori pe zi cu interval de 12 ore în aceeași doză.

Din cauza posibilei reacții de durere, nu se recomandă administrarea într-un singur punct bovinelor, porcinelor și cabalinelor – 10 ml, purceilor și câinilor – mai mult de 5 ml.

Durata tratamentului este de 3-7 zile.

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 consum uman se permite peste 28 de zile de la ultima administrare. Carcasele obținute până la expirarea termenului limită se dau în hrana animalelor carnivore. Laptele se permite în consum peste 5 zile de la ultima administrare a preparatului Ditrin^R sau poate fi folosit în hrana animalelor după prelucrare termică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

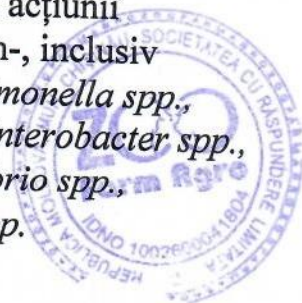
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene combinate.

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 a acțiunii bacteriostatice față de microorganismele Gram+ și Gram-, inclusiv *Echerichia coli*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Haemophilus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Corynebacterium spp.*



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării parenterale, substanțele active a preparatului sunt bine absorbite în sânge și pătrund în majoritatea organelor și țesuturilor organismului. Concentrația maximă în sânge este atinsă peste 2-3 ore și se menține în concentrații terapeutice timp de 18-24 ore după administrare. Concentrațiile maxime a substanțelor active sunt atinse în pulmoni, ficat și rinichi.

Se elimină din organism preparatul preponderent cu urina și în cantități nesemnificative cu bila, animalele în lactație –parțial cu laptele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: 2-pirilidon, alcool benzilic, tiosulfat de sodiu, EDTA sare disodică, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități: Nu se administrează concomitent cu preparate a acidului p-aminobenzoic (novocaina, procaina, anestezina, benzocaina).

6.3 Perioada de valabilitate: 2 ani din data producerii, după deschiderea flaconului -28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}C$ $5^{\circ}C + 25^{\circ}C$. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă întunecată a câte 20, 50 și 100 ml, dop din cauciuc, capac din aluminiu.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1
str. Tsentralnaia 1. Tel/fax +7(4852)338-600
e-mail: client@nita-farm.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190027

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

31.12.2015

