

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Sulf 120, Sulf 480(*Sulfum 120, Sulfum 480*).

Denumirea internațională nepatentată: sulfadiazină, trimetoprim.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă :

Se produce preparatul dat în două doze: Sulf 120 și Sulf 480, care în 1 pastilă conține corespunzător în calitate de substanțe active:

sulfadiazină sodică – 100 mg și 400 mg,

trimetoprim-20 și 80 mg;

2.2.2 Excipienți:

adjuvanți: amidon de cartof, calciu stearat și lactoză.

Compoziția filmului la Sulf 120 (pentru pisici) opadry II alb (talc, dioxid de titan, macrogol, alcool polivinilic).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

pastile perorale (interne).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Sulf 120 și Sulf 480 se indică câinilor , pisicilor cu scop curativ în caz de infecții bacteriene a organelor respiratorii, tractului digestiv, tractul urogenital și a pielii și alte boli, agenții patogeni ale cărora sunt sensibili la sulfadiazină și trimetoprim.

Dozajul zilnic se administrează în două prize la interval de 12 ore.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitatea individuală sporită la sulfonamide și trimetoprim, disfuncția organelor hematopoietice, hepatice și renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Animalelor carnivore se recomandă administrarea cu delicii (salam, carne, cașcaval ș.a.); Sulf 120 (pastile pentru pisici) sunt filmate pentru o administrare mai ușoară.

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.

Se recomandă respectarea schemei de administrare pentru a nu diminua eficiența terapeutică a preparatului. În caz de omitere a unei administrări, e necesar de administrat preparatul în doza recomandată și mai apoi respectat intervalul indicat.

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

În timpul măsurilor veterinare cu folosirea preparatului Sulf 120, Sulf 480 se recomandă respectarea regulilor comune de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucrului cu preparate medicamentoase. În timpul lucrului nu se permite fumatul, consumul de băuturi și alimente. La finisarea lucrului , mâinile se spală cu apă caldă și săpun. În caz de contact a preparatului cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele preparatului se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Sulf 120, Sulf 480. În caz de apariție a reacției alergice sau la îngerare , e important cât de repede posibil de adresat la o instituție medicală (la sine de avut instrucțiunea sau eticheta).



4.6 Reacții adverse:

Reacții adverse și complicații la administrarea preparatului Sulf 120, Sulf 480 conform instrucțiunii date nu apar. În caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la componentele preparatului și apariția reacției alergice, administrarea se stopează, se indică antihistaminice și terapie simptomatică.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Se interzice a fi administrat femelelor gestante. Animalelor în perioada de lactație, Sulf 120, Sulf 480 se indică în caz că beneficiul depășește riscurile și se efectuează sub supravegherea medicului veterinar.

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

Nu se recomandă administrarea preparatului Sulf 120, Sulf 480 concomitent cu preparatele a acidului n-aminobenzoic (novocaină, procaină, anestezină, benzocaină).

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Sulf 120 – 1 pastilă la 4 kg masă corp.

Sulf 480 – 1 pastilă la 16 kg masă corp.

4.9.2 Mod de administrare:

Sulf 120, Sulf 480 se administrează oral

Animalelor carnivore se recomandă administrarea cu delicii (salam, carne, cașcaval ș.a.); Sulf 120 (pastile pentru pisici) sunt filmate pentru o administrare mai ușoară.

Dozajul zilnic se administrează în două prize la interval de 12 ore.

Cura de tratament durează 5-7 zile.

4.10 Supradozare

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

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Sulf 120, Sulf 480 face parte din grupul preparatelor combinate antibacteriene.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul acțiunii bactericide a combinației trimetoprim și sulfadiazină din compoziția preparatului, constă în blocarea secvențială a sintezei acidului folic în celula microbiană: sulfadiazina dereglează sinteza acidului dihidrofolic, iar trimetoprimul împiedică transformarea acidului dihidrofolic în tetrahidrofolic.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Preparatul este activ contra unui larg spectru de microorganisme Gram+ și Gram-, inclusiv *E. Coli*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Bacillus anthracis*, *pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Vibrio spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigela spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium spp.* și *Bordetella spp.*

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a dehelmintizărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei administrări, prelucrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării perorale, substanțele active sunt bine absorbite în tractul digestiv și pătrund în majoritatea organelor și țesuturilor a organismului animal, atingând concentrația maximă în serul sangvin peste 3-4 ore și se menține în concentrație terapeutică nu mai puțin de 12 ore; se elimină din organism preponderent cu urina, la animale în lactație și cu laptele.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

amidon din cartofi, stearat de calciu, lactoză.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest preparat nu trebuie amestecat cu preparate din alte grupe, furaje sau adaosuri furajere.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambal închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 0°C +25°C. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din peliculă polimerică cu foaie de staniol.

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"AVZ S-P", Rusia, 141305, reg.Moscova, or.Serghiev Posad,
str.Ĭentralnaia 1; Tel/fax (495) 721-49-81; e-mail: nauka@vetmag.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190098

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

28.03.2014 / 27.12.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09.11.2016

