

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SULPHOREEF SOL, soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

**Substanța activă**

Sulfadiazin de Na                      400 mg

Trimetoprim                                80 mg

#### Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
N-Methyl pyrrolidone ( NMP-1)	200 mg
Glycerin	500 mg
Sodium Hydroxide	0,05 mg
Apă purificată	Până la 1 ml

Soluție orală de culoare galbenă.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Păsări

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Antibiotic cu spectru larg de acțiune contra diferitor bacterii Gr + și Gr –

Tratamentul diferitor infecții bacteriene primare și secundare, asociate, respiratorii, gastro-intestinale și urinare, așa ca: salmoneloza, colibacterioza, pastreliuloza, enterite, micoplasmoze, boala respiratorie cronică (CRD), pneumonii la păsări.

#### 3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la sulfadiazină și trimetoprim sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice grave și/sau deficiențe renale. Păsările afectate de boala de Gumboro.

#### 3.4 Atenționări speciale

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

#### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazină și trimetoprim trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

### **3.6 Evenimente adverse**

Leziuni renale și/sau ototoxicitate, reacții de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu este recomandată găinilor pentru producția de ouă pentru consumul uman.

### **3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

În timpul tratamentului, sărurile minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

SULPHOREEF SOL nu trebuie utilizat concomitent cu flumectine.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se administrează pe cale orală.

La păsări: 40 ml/200 litri de apă timp de 3-5 zile continuu.

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Se va respecta doza recomandată.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 5 zile

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10**

### **4.2 Farmacodinamie**

Medicamentul de uz veterinar este folosit pentru a trata păsările cu afecțiuni ai căror agenți patogeni sunt sensibili la componentele medicamentului.

Medicamentul de uz veterinar este prescris în tratamentul păsărilor cu afecțiuni respiratorii (pneumonie, bronhopneumonie), tractului gastrointestinal (gastroenterită, enterită), precum și colibacterioză, salmoneloză, streptococcoză.

Combi-nația substanțelor active sulfadiazină și trimetoprim, care fac parte din medicamentul de uz veterinar, este activă împotriva bacteriilor gram pozitive: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*; și microorganismelor gram negative: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*; precum și eimerii și clamidii. Agenții patogeni ai rujetului, leptospirozei, virusurilor și ciupercilor nu sunt sensibili la medicament.

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

#### **4.3 Farmacocinetică**

Combi-nația substanțelor active sulfadiazină și trimetoprim se absoarbe bine și rapid din tractul gastrointestinal și se distribuie în toate organele și țesuturile organismului, unde creează concentrații antibacteriene timp de 24 ore. Se elimină din organism preponderent cu fecalele.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se depozita la o temperatură sub 30°C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din plastic x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L, 5 L, 20 L, 25 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al Hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, [info@reef-co.com](mailto:info@reef-co.com)

### **7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230118

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

12.10.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).