Anexa nr.2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SULTRIM - P
Pulbere orală

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AVE&VETMEDIC DOO
Belgrad
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Serbia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Sultrim - P
Sulfametoxazol, trimetoprim (100 mg/g + 20 mg/g)

1 g de pulbere orală (p.o.) conţine:
Substanţa activă:
Sulfametoxazol 100 mg
Trimetoprim 20 mg
Excipienţi:
Zaharoză.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Tratamentul şi profilaxia infecţiilor cauzate de microorganisme sensibile la sulfametoxazol şi trimetoprim, tratamentul şi profilaxia infecţiilor respiratorii, gastro-intestinale şi urogenitale la rumegătoare, porcine, iepuri şi păsări.

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfametoxazol şi trimetoprim.
Nu se administrează la animalele cu insuficienţă hepatică şi renală.
Nu se administreaza păsărilor ouătoare.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI 3 S.R.L. «VIOVANT» IDNO 1003601001778 FIRMA DE PRODUCTIE ŞI COMERT

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. REACŢII ADVERSE

Doar ocazional animalele tratate pot dezvolta stări de greaţă, vărsături, diaree şi reacţii de hipersensibilitate. Dacă observaţi o reacţie adversă gravă sau orice altă reacţie adversă nemenţionată în prospect, adresaţi-vă medicului veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Rumegătoare, porcine, iepuri şi păsări

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Doza orală terapeutică recomandată de sulfametoxazol este de 50 mg / kg greutate corporală şi este administrat la un interval de 12 ore. Doza zilnică p.o. de trimetoprim este de 10 mg / kg greutate corporală.

Medicamentul se administrează animalelor pe cale orală amestecat cu hrană sau dizolvat în apă de băut, în doza următoare (vezi tabelul de mai jos).

Specia şi categoria animalului	Modul de administrare	Dozaj	Durata terapiei (zile)
Rumegătoare/porcine	p.o. (în hrană)	10 g de Sultrim P / 40 kg greutate corporală (echivalent cu 25 mg sulfametoxazol / kg greutate corporală şi 5 mg trimetoprim / kg greutate corporală)	4-7
	Medicamentul în doza recomandată (în funcţie de gravitatea infecţiei) se administrează animalelor o dată sau de două ori pe zi la un interval de 12 ore (dimineaţa şi seara).		
	p.o. (în apă de băut)	100 g (0,1 kg) de Sultrim P / 40 litri de apă sau 1000 g (1 kg) de Sultrim P / 400 litri de apă	4-7
	Se divizează doza recomandată de medicament şi se dă animalelor de două ori (jumătate dimineaţa şi cealaltă jumătate seara).		
Păsări	p.o. (în apă de băut)	100 g (0,1 kg) de Sultrim P / 40 litri de apă sau 1000 g (1 kg) de Sultrim P / 400 litri de apă	3
	Se divizează doza recomandată de medicament şi se dă animalelor de două ori (jumătate dimineaţa şi cealaltă jumătate seara).		
Iepuri	p.o. (în hrană sau apa de băut)	0,4 g de Sultrim P / 1 kg greutate corporală în hrană sau 4 g de Sultrim P / 1 litru de apă	3-5
	Se divizează doza recomandată de medicament şi se dă animalelor de două ori (jumătate dimineaţa şi cealaltă jumătate seara).		

Indicaţii speciale de administrare

Medicamentul trebuie amestecat cu o cantitate mică de hrană sau dizolvat într-o cantitate mai mică de apă, apoi amestecat cu cantitatea totală de hrană sau apă. Se recomandă de privat animalele de apă pentru câteva ore înainte de a aplica medicamentul.

S.R.L. «VIOVANT» IDNO 1003601001778 FIRMA DE PRODUCŢIE ŞI COMERŢ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: porcine şi păsări: 10 zile, rumegătoare: 14 zile.
Nu se utilizează la păsările de la care se obţin ouă pentru consumul uman.
Nu se utilizează la iepurii destinaţi pentru producerea de carne consumului uman.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea sau la îndemîna copiilor.
A se păstra în ambalajul primar, la temperaturi de până la 25° C.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicamentul de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu se administrează păsărilor ouătoare.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Se administrează numai animalelor pentru care este indicat medicamentul. Uneori sulfonamidele (dizolvate în apa potabilă) pot cauza aportul redus de apă la indivizi (în special în primele zile de terapie), deci este necesar să se controleze consumul de apă medicamentoasă în această perioadă. Dacă apare alergie sau anafilaxie la animalele tratate, imediat trebuie de administrat adrenalină şi, dacă este necesar, antihistaminice.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale
Persoanele cu hipersensibilitate la sulfonamide şi trimetoprim nu trebuie să administreze medicamentul. La amestecarea medicamentului cu hrană sau la diluarea lui în apă, adică la orice manipulare a medicamentului, contactul direct al medicamentului cu pielea şi mucoasele, şi anume ochii, trebuie evitat. Mâinile trebuie spălate după fiecare contact cu medicamentul. La apariţia unei reacţii alergice, de adresat imediat la medic.

Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiuni
Medicamentul este incompatibil cu agenţi oxidanţi puternici.
Sulfametoxazolul nu trebuie utilizat împreună cu medicamente bactericide, cum ar fi penicilinele, cefalosporinele şi aminoglicozidele. De asemenea, sulfametoxazolul şi alte sulfonamide nu se aplică împreună cu clorură de amoniu, metenamină sau orice alt acidotic, pentru că în acest caz solubilitatea lor este redusă, adică poate provoca cristaluria. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene reduc legarea sulfonamidelor la proteinele plasmatice din sânge, sporind astfel acţiunea acestora. Pe de altă parte, anestezicele locale, în special derivaţii acidului para-aminobenzoic, precum şi complexul de vitamine B (nicotinamida, acidul folic) reduc acţiunea sulfonamidelor. Coccidiostaticele ionoforice, de asemenea, acţionează ca antagonişti ai efectelor sulfametoxazolului. Sulfonamidele sunt sinergice cu polimixinele împotriva enterobacteriilor, chiar şi în cazurile în care microorganismele sunt insensibile la ambele medicamente.
Sulfonamidele (chiar sulfametoxazolul) sunt sinergice cu trimetoprim (trimetoprimul creşte de 10 ori şi chiar de 100 de ori acţiunea sulfonamidei). Trimetoprimul poate reduce efectul terapeutic (sistemic) al ciclosporinei şi creşte şansele de dezvoltare a nefrotoxicităţii.

«MOVANT» IDNO 1003601001778 FIRMA DE PRODUCŢIE ŞI COMERŢ

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Supradozare
Administrarea medicamentului în doze mai mari decât cele terapeutice (în special pentru o perioadă mai lungă de timp) poate provoca greață, vărsături, diaree, depresie SNC, creștere osoasă mai slabă, discrazie sanguină și niveluri crescute a aminotransferazelor serice.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de gestație.
Nu se administrează păsărilor ouătoare.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Medicamentul este incompatibil cu agenți oxidanți puternici.
Sulfametoxazolul nu trebuie utilizat împreună cu medicamente bactericide, cum ar fi penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele.
De asemenea, sulfametoxazolul și alte sulfonamide nu se aplică împreună cu clorură de amoniu, metenamină sau orice alt acidotic, pentru că în acest caz solubilitatea lor este redusă, adică poate provoca cristaluria. Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene reduc legarea sulfonamidelor la proteinele plasmatice din sânge, sporind astfel acțiunea acestora. Pe de altă parte, anestezicele locale, în special derivații acidului para-aminobenzoic, precum și complexul de vitamine B (nicotinamida, acidul folic) reduc acțiunea sulfonamidelor.
Coccidiostaticele ionoforice, de asemenea, acționează ca antagoniști ai efectelor sulfametoxazolului. Sulfonamidele sunt sinergice cu polimixinele împotriva enterobacteriilor, chiar și în cazurile în care microorganismele sunt insensibile la ambele medicamente.
Sulfonamidele (chiar sulfametoxazolul) sunt sinergice cu trimetoprim (trimetoprimul crește de 10 ori și chiar de 100 de ori acțiunea sulfonamidei). Trimetoprimul poate reduce efectul terapeutic (sistemic) al ciclosporinei și crește șansele de dezvoltare a nefrotoxicității.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Termenul de valabilitate – 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere – 28 zile.
Perioada de valabilitate după diluare: 24 de ore, la temperaturi de până la 25°C.
După amestecare cu hrană: 10 zile.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Ambalaj interior și exterior: folie laminată de aluminiu (PET / AL / PE) 1x1000 g, 1x100 g

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»
IDNO 1003601001778
FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ