

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Sultrim - P

Sulfametoxazol, trimetoprim (100 mg/g + 20 mg/g)

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere orală conține:

Substanța activă:

Sulfametoxazol 100 mg

Trimetoprim 20 mg

Excipienți:

Zaharoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală. (p.o.)

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Rumegătoare, porcine, iepuri și păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

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

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfametoxazol și trimetoprim.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență hepatică și renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se administrează păsărilor ouătoare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții 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 adrenalina și, dacă este necesar, antihistaminice.



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

Persoanele cu hipersensibilitate la sulfonamide și 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 și mucoasele, și anume ochii, trebuie evitat. Măinile trebuie spălate după fiecare contact cu medicamentul. La apariția unei reacții alergice, de adresat imediat la medic.

4.6 Reacții adverse:

Doar ocazional animalele tratate pot dezvolta stări de greață, vărsături, diaree și reacții de hipersensibilitate. Dacă observați o reacție adversă gravă sau orice altă reacție adversă nemenționată în prospect, adresați-vă medicului veterinar.

4.7 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.

4.8 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 plasmatică 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.

4.9 Doză și calea de administrare:

Doza orală terapeutică recomandată de sulfametoxazol este de 50 mg / kg greutate corporală și 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 și 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 și 5 mg trimetoprim / kg greutate corporală)	4-7
	Medicamentul în doza recomandată (în funcție de gravitatea infecției) se administrează animalelor o dată sau de două ori pe zi la un interval de 12 ore (dimineața și 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 și se dă animalelor de două ori (jumătate dimineața și 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 și se dă animalelor de două ori (jumătate dimineața și 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 și se dă animalelor de două ori (jumătate dimineața și cealaltă jumătate seara).		

4.10 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe: porcine și păsări: 10 zile; rumegătoare: 14 zile.

Nu se utilizează la păsările de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează la iepurii destinați pentru producerea de carne consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa terapeutică: Antibacterian pentru uz sistemic.

Codul ATC: QJ01EW11





Mai mult de 90% din doza administrată de trimetoprim este excretată prin filtrare glomerulară, 70% în timp de 24 de ore și în principal sub formă de metaboliți, astfel încât la bovine în primele 24 de ore doar 3% din trimetoprim nemodificat este excretat, la capre 2%, la porci 15% și la câini 20%.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu există date în literatură cu privire la efectul toxic al sulfonamidelor, inclusiv sulfametoxazolul, asupra mediului. Cu toate acestea, se consideră că există un anumit risc din produsele de degradare, ale căror descompunere necesită o perioadă mai lungă de timp. Se afirmă chiar că produșii de degradare ai unor sulfonamide, precum sulfametoxazolul și sulfadiazina, sunt mai toxice decât substanța originală. Produsele de degradare ale trimetoprimului sunt netoxice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză.

6.2 Incompatibilități majore

Medicamentul este incompatibil cu agenți oxidanți puternici.

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea sau la îndemîna copiilor.

A se păstra în ambalajul primar, la temperaturi pînă la 25° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj interior și exterior: folie laminată de aluminiu (PET / AL / PE) 1x1000 g, 1x100 g

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Serbia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

210125

9. DATA CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI 12.2021

