Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

RIKETRON N

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml conţine:
Substanţe active:
Sulfadimidine sodium – 215,8 mg (echivalent cu 200 mg sulfadimidine);
Trimethoprim – 40,0 mg.

Excipienţi:
Benzyl alcohol 20.0 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Cabaline, bovine şi porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
Tratamentul infecţiilor la prima stadie de dezvoltare, cauzate de germeni sensibili la sulfadimidine şi trimethoprim.
Infecţii primare şi secundare ale tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urogenital, pielii şi copitelor.

4.3 Contraindicaţii:
A nu se utiliza în caz de acidurie.
A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sulfonamide şi trimethoprim.
A nu se utiliza în caz de rezistenţă la substanţele active sulfonamidă şi trimethoprim.
A nu se utiliza în caz de tulburări severe ale funcţiilor ficatului şi rinichilor.
A nu se utiliza în caz de maladii ale sistemului hematopoietic.
A nu se utiliza în caz de maladii care sunt însoţite de deshidratarea organismului sau pierderi de lichide.
A nu se injecta intravenos in cazul aplicării anterioare sau paralele a substanţelor cu efecte asupra sistemului nervos central (de exemplu, anestezice, neuroleptice).
A nu se utiliza concomitent cu alte antibiotice bactericide.
A nu se utiliza la iepele care alăptează, la care laptele este destinat pentru consumul uman.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
După aplicarea intravenoasă la cai, pot fi observate reacţii de şoc anafilactic sau anafilactoid care pun viaţa în pericol.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Pentru a evita tulburările funcţiilor renale cauzate de cristalurie, trebuie furnizată o cantitate suficientă de apă; eventual urina poate fi alcalinizata.

Utilizarea la animalele nou-născute necesită indicaţii stricte.

Medicamentul de uz veterinar, trebuie utilizat în conformitate cu un test de sensibilitate (antibiogramă) şi cu reglementările oficiale şi locale pentru utilizarea antibioticelor.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar diferit de cel descris aici poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la sulfadimidină şi/sau trimethoprim şi poate reduce eficacitatea tratamentului cu sulfonamidă şi/sau trimethoprim datorită potenţialei rezistenţe încrucişate.

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

Evitaţi contactul direct cu pielea sau mucoasa din cauza riscului potenţial de sensibilizare.

În caz de hipersensibilitate după contactul cu medicamentul de uz veterinar (de exemplu piele înroşită) solicitaţi asistenţă medicală şi prezentaţi prospectul sau eticheta.

În cazul reacţiilor severe de hipersensibilitate (de exemplu, umflarea feţei, umflarea ochilor sau umflarea buzelor), solicitaţi imediat asistenţă medicală şi prezentaţi prospectul.

Nu mâncaţi, beţi şi nu fumaţi în timpul utilizării.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

Reactii alergice; modificări ale numărului de celule sanguine; leziuni renale sau hepatice.

La locul injectării pot apărea iritaţii sau chiar necroze.

La bovine, în unele cazuri, după injectare intravenoasă sistemică de scurtă durată pot apărea reacţii (dispnee, excitaţie).

La cai, după injectarea intravenoasă, pot apărea reacţii de şoc anafilactic şi anafilactoid periculos. În acelaşi tip de aplicare, anomalii severe cu sau fără deces au fost descrise la caii anesteziaţi sau sedaţi în cazuri individuale

În special, în timpul tratamentului prelungit cu sulfonamide pot apărea simptome care indică o precipitare a cristalelor (hematurie, cristalurie, colică renală, urinare compulsivă). În astfel de cazuri, tratamentul cu sulfonamide trebuie întrerupt imediat şi trebuie administrate lichide, eventual cu adaos de bicarbonat de sodiu

În caz de simptome alergice, tratamentul trebuie întrerupt imediat şi trebuie administrată o terapie simptomatică astfel:

- reactii de soc anafilactic: epinefrina (adrenalina) si glucocorticoizi i.v.
- reactii alergice cutanate: antihistaminice si/sau glucocorticoizi.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Utilizarea la animalele gestante necesită indicaţii stricte.

A nu se utiliza la iepele care alăptează care sunt destinate producerii de lapte pentru consumul uman.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu amestecaţi medicamentul de uz veterinar cu alte substanţe într-o singură seringă, pentru a evita incompatibilităţile. Anestezicele locale din grupul acizilor paraaminobenzoici (procaina, tetracaine) ar putea neutraliza local efectul sulfadimidinei.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

4.9 Doză şi calea de administrare

Cai: Utilizare intravenoasă lentă.
Bovine şi porcine: Utilizare intramusculară sau intravenoasă lentă.

16 până la 24 mg de substanţe active totale per kg greutate corporală pe zi, corespunzătoare la 1 ml pentru fiecare 10 până la 15 kg greutate corporală; de exemplu:

Specie	kg g.c.	1 ml pentru fiecare 15 kg = 16 mg/kg g.c.	1 ml pentru fiecare 10 kg = 24 mg/kg g.vc.	Administrare
Cal	450 – 600	30 – 40 ml	45 – 60 ml	i.v.
Ponei	150 – 300	10 – 20 ml	15 – 30 ml	i.v.
Mînz	50 – 150	4 – 10 ml	5 – 15 ml	i.v.
Bovine	450 – 600	30 – 40 ml	45 – 60 ml	i.m., i.v.
Bovine tinere	150 – 300	10 – 20 ml	15 – 30 ml	i.m., i.v.
Viţel	50 – 150	4 – 10 ml	5 – 15 ml	i.m., i.v.
Scoafă reprod.	120 – 200	8 – 15 ml	12 – 20 ml	i.m., i.v.
Porc la îngrăşat	75 – 150	5 – 10 ml	8 – 15 ml	i.m., i.v.
Porc	30 – 40	2 – 3 ml	3 – 4 ml	i.m.
Purcel înţărcat	15 – 30	1 – 2 ml	2 – 3 ml	i.m.
Purceluş	2 – 15	0.13 – 1 ml	0.2 – 1.5 ml	i.m.

Durata tratamentului este în general de la 3 până la 5 zile. După reducerea simptomelor clinice, tratamentul trebuie continuat încă 2 zile. Dacă după maximum 3 zile nu se observă o îmbunătăţire semnificativă, verificaţi diagnosticul şi, dacă este necesar, trebuie efectuată o schimbare a tratamentului.
Pentru a asigura dozarea corectă şi pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.
Dozele menţionate mai sus se aplică numai atunci când agentul patogen este sensibil la sulfadimidină şi trimethoprim.
Injecţiile intravenoase trebuie aplicate lent. Volume mari de soluţie trebuie împărţite şi injectate în diferite locuri de injectare, din cauza caracteristicilor iritante ale ţesuturilor de RIKETRON N. Volumul maxim de 20 ml intrun singur loc de injectare nu trebuie depăşit.
La cai, pot fi observate reacţii de şoc care pun viaţa în pericol în cazul administrării intravenoase. Din acest motiv, această cale de administrare trebuie aleasă doar în cazuri extreme. În plus, calul trebuie tratat cu o mică pre-injecţie în prealabil, pentru a observa reacţia animalului. Abia după aceea, trebuie făcută o injecţie lentă a cantităţii complete. În acest sens, soluţia trebuie încălzită la temperatura corpului.
În cazul primelor simptome de incompatibilitate, injecţia trebuie întreruptă imediat şi, dacă este necesar, trebuie început un tratament de şoc.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*
După absorbţia unor cantităţi mari de sulfonamide, pot fi observate mişcări ataxice, spasme musculare, comă şi leziuni hepatice. Trebuie efectuat un tratament simptomatic al semnelor neurotrope prin aplicarea de substanţe sedative centrale, de ex. barbiturice. Pe lângă o administrare cu vitamina K sau acid folic, o creştere a excreţiei renale a sulfonamidelor trebuie forţată prin substanţe alcaline (de exemplu, bicarbonat de sodiu). În cazul pH-ului urinar scăzut, care se observă de obicei la carnivore, sau în cazul bolilor în care nivelul pH-ului a fost scăzut sau excreţia renală este redusă, se poate observa o cristalizare a sulfonamidelor în tubul renal. Ca urmare, pot apărea inapetenţă, hematurie, cristalurie, colici renale şi urinare compulsivă. Dacă observaţi astfel de simptome, tratamentul trebuie oprit şi trebuie administrată o cantitate adecvată de lichid, eventual cu adăugare de bicarbonat de sodiu.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne - Bovine şi cabaline: 12 zile; Porci: 10 zile
Lapte - Bovine: 5 zile;
Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice pentru administrare sistemică.
Codul veterinar ATC: QJ01EW03

Particularităţi farmacodinamice
Sulfadimidina este utilizată în combinaţie cu trimetoprim într-un amestec format din 5 părţi sulfadimidină + 1 parte trimetoprim. Modul de acţiune al combinaţiei se bazează pe o dublă blocare secvenţială a ambilor compuşi în metabolismul bacterian al acidului folic. Combinaţia are o eficacitate supraadditivă şi permite în acest fel o reducere substanţială a dozelor de compuşi individuali.
La fel de frecvent în cazul sulfonamidelor, şi în ceea ce priveşte utilizarea sulfadimidinei/trimetoprimului, poate apărea rezistenţă. Rezistenţa împotriva unuia dintre cei doi compuşi are ca rezultat încetarea efectului sinergetic important din punct de vedere terapeutic al combinaţiei. Rezistenţa împotriva unei sulfonamide afectează întotdeauna întregul grup de sulfonamide. Toxicitatea sulfadimidinei este scăzută la animalul de laborator. Trimetoprim în doze mai mari de 100 mg/kg g.c. a demonstrat efecte teratogene la şobolani.

Eficacitate şi siguranţă clinică
Spectrul de activitate al combinaţiei de medicamente este acelaşi cu cel al sulfonamidelor. Astfel, eficacitatea este îndreptată împotriva multor bacterii Gram-pozitive şi Gram-negative (E. coli, Shigella spp., Klebsiella spp., Proteus vulgaris, Pasteurella spp., stafilococi, Actinomyces spp. etc.) şi coccidiostatice împotriva diferitelor specii de Eimeria (E. tenella, E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina etc.).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Ambele componente ale combinaţiei sunt absorbite rapid după administrarea parenterală; concentraţiile plasmatice maxime se obţin în decurs de 1 până la 6 ore. Timpul de înjumătăţire prin eliminare este într-un interval de aproximativ 3 – 16 ore (sulfadimidină) respectiv 0,5 - 3 (până la 4) ore (trimetoprim). Sulfadimidina şi trimetoprimul sunt distribuite în toate ţesuturile, dar volumul de distribuţie al trimetoprimului este mai mare decât cel al sulfadimidinei.
Excreţia sulfadimidinei nemodificate şi metabolizate are loc prin rinichi, unde în special în cazul urinei acide (carnivore) pot apărea sedimentări de cristale.. Trimetoprimul este – după metabolizare parţială (în principal prin N-oxidare) – excretat prin urină şi fecale.

Firma Nicoleta

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Benzyl alcohol 20.0 mg
N-Methylpyrrolidone 580.0 mg,
Apa pentru injectare până la 1 ml.

6.2 Incompatibilități:
Chloramphenicol, derivați ai acidului p-aminobenzoic.

.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat de către producător: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se proteja de lumină.

6.5 Natura şi compoziția ambalajului primar:
Flacoane din sticlă maro, închise cu dop de cauciuc şi capac din aluminiu 100 ml, 12 x 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230061

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
06.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

