

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CM2051 TRIMETHOPRIM 50 + SULPHADIMIDINE 250

Φαρμακούχο πρόμιγμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 kg προμίσματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Trimethoprim	50 g
Sulfadimidine	250 g

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο πρόμιγμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ο συνδυασμός τριμεθοπρίμης / σουλφαδιμιδίνης παρουσιάζει συνεργική δράση έναντι ευρέως φάσματος κατά Gram-θετικών και κατά Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, ευαίσθητων στις ουσίες αυτές.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις σουλφοναμίδες και διαμινωπυριμιδίνες ή σε ζώα με ηπατική, νεφρική ανεπάρκεια και ουρολιθίαση.

Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις δυσκρασίας του αίματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για να αποφευχθεί πιθανή κρυσταλλουρία, είναι σημαντική η επαρκής κατανάλωση νερού.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Το πρόμιγμα περιέχει limestone, που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της πρόσληψης τροφής και σε ανισορροπία φωσφόρου ασβεστίου στην προσλαμβάνουσα τροφή. Άρα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τον υπολογισμό της περιεκτικότητας σε ασβέστιο της τελικής φαρμακούχου ζωοτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κατά την ανάμιξη του προϊόντος με το φύραμα θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή δημιουργίας σκόνης και οι χειριστές να φορούν μάσκα, γάντια και προστατευτικά γυαλιά. Τα χέρια πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό. Να μην τρώτε, ή πίνετε και να μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε τη φαρμακούχο τροφή. Να ξεπλένετε προσεκτικά με νερό σε περίπτωση έκθεσης.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με προσοχή για να αποφεύγετε έκθεση κατά την ενσωμάτωση του προμίσγματος στην τροφή και κατά τη χορήγηση της τροφής στα ζώα, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως ερύθημα του δέρματος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παρατεταμένη θεραπεία δυνατό να προκαλέσει αιματολογικά προβλήματα.

Επειδή μπορεί να αναπτυχθεί βακτηριακή ανθεκτικότητα και επειδή η εντερική σύνθεση βιταμινών μειώνεται (ειδικής σημασίας στα φυτοφάγα), η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7-10 ημέρες.

Δυνατό να προκληθεί κρυσταλλουρία, κατ' ακολουθία πρέπει να δίδεται αυξημένη ποσότητα νερού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία όσον αφορά το ακριβές επίπεδο στο οποίο δεν επηρεάζεται η εμβρυική ανάπτυξη. Εντούτοις η εκτενής χρήση του προϊόντος στα διάφορα είδη ζώων κατά την διάρκεια πολλών ετών δεν έχει παρουσιάσει δυσμενή αποτελέσματα στο έμβρυο. Το συμπέρασμα είναι ότι αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακίνδυνα κατά την διάρκεια της κύησης στις συνιστώμενες δόσεις.

Η χορήγηση φαρμάκου κατά την διάρκεια της γαλουχίας, αφήνει κατάλοιπα τριμεθοπρίμης και σουλφαδιαζίνης στο μητρικό γάλα. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμιά μελέτη που να έχει αποδείξει αποτελέσματα σε νεαρά ζώα στα οποία χορηγείτο μητρικό γάλα με περιεκτικότητα σουλφαδιαζίνης και τριμεθοπρίμης, θα ήταν συνετό να μην ταΐσουν νεαρά ζώα με γάλα από την μητέρα που χορηγείται το προϊόν αυτό.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν αυτό, δεν συστήνεται να χορηγείται συγχρόνως με οποιοδήποτε άλλο πρόμιγμα ή φάρμακο που χορηγείται από το στόμα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

2kg ανά τόνο φυράματος για 7 με 10 ημέρες.

Ακατάλληλο για χρήση σε κυβοποιημένα φυράματα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται και το κρέας τους να διατίθεται για κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα 15 ημερών μετά την τελευταία χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα δραστικά συστατικά του προμίγματος είναι η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιμιδίνη.

Η τριμεθοπρίμη αναστέλλει τη μετατροπή του διυδροφολικού οξέος σε τετραϋδροφολικό οξύ από τα βακτηρίδια, δεσμεύοντας το ένζυμο διυδροφολική ρετουκτάση.

Η σουλφαδιμιδίνη, όπως όλες οι σουλφοναμίδες, παρεμποδίζει τη σύνθεση διυδροφολικού οξέος από τα βακτηρίδια, ανταγωνιζόμενη το παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ (PABA).

Ο συνδυασμός τριμεθοπρίμης- σουλφαδιμιδίνης δημιουργεί έτσι διπλό φραγμό στο βακτηριακό μεταβολισμό, στερώντας τα βακτηρίδια από νουκλεϊνικά οξέα και πρωτεΐνες, απαραίτητα για την επιβίωση και τον πολλαπλασιασμό τους. Με το συνδυασμό τριμεθοπρίμης- σουλφαδιμιδίνης επιτυγχάνεται συνεργική μικροβιακή δράση, η ισχύς της οποίας είναι κατά πολύ υψηλότερη από αυτήν που επιτυγχάνεται από τη ξεχωριστή χρήση των δραστικών ουσιών.

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) της τριμεθοπρίμης- σουλφαδιμιδίνης είναι σημαντικά μικρότερη από αυτή που θα ήταν απαραίτητη για ξεχωριστή χρήση των δραστικών ουσιών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Powdered Limestone

Ground Maize

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας είναι 3 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση στην τροφή είναι 4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινοι πολυστρωματικοί σάκκοι των 25 κιλών με ένα εσωτερικό στρώμα πολυαιθυλενίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VITATRACE NUTRITION LTD

Ταχ. Θυρίδα 23886,
1687, Προποντίδος 17,
2033 Στρόβολος, Λευκωσία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17451

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/11/1997

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2011

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες που αφορούν την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.