

[Versiunea 9.03/2022]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Trimetoprim: 20 mg  
Sulfametoxazol: 100 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidonă	691 mg
Propilen glicol	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție galbenă limpede.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei post-înțarcare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β-hemolitică pozitivă pentru K-88, K99 sau 987P.
- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* și *Haemophilus parasuis*.

#### Broileri:

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli*.
- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.  
Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Animalele grav bolnave pot avea un apetit sau un consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația produsului medicinal veterinar din apa de băut trebuie ajustată pentru a se asigura că doza recomandată este consumată. Cu toate acestea, dacă concentrația produsului crește prea mult, consumul de apă de băut medicamentată se reduce, din motive de gust. Prin urmare, consumul de apă trebuie monitorizat în mod regulat, în special în cazul broilerilor. În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (în timp și geografic) a susceptibilității bacteriilor față de sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriilor poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta și din acest motiv se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinațiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la sulfonamide sau trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și respiratorie și afectarea ochilor. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate trebuie evitat contactul pielii și al ochilor cu medicamentul. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile și pielea contaminate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs medicinal veterinar poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs medicinal veterinar.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Consum redus de apă

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect sau din eticheta și prospect combinate.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu trimetoprim au demonstrat existența efectelor teratogene la doze mai mari decât cele terapeutice recomandate.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de trimetoprim/ sulfametoxazol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\dots \text{ml produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală} / \text{zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/ animal)}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)} \text{ a animalelor care vor fi tratate}}{1} = \dots \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie să fie preparate proaspăt la fiecare 24 ore. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei medicamentate. Totuși, trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

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

La găini este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și hrană și o creștere întârziată.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 8 zile.

Găini: carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01EW11

### 4.2 Farmacodinamie

Sulfonamidele blochează conversia acidului para-aminobenzoic în acid dihidrofolinic. Activitatea acestora este bacteriostatică.

Trimetoprimul inhibă acid dihidrofolinic reductaza, care convertește acidul dihidrofolinic în acid tetrahidrofolinic. Activitatea trimetoprimului este bacteriostatică, iar în combinație cu sulfonamidele este bactericidă.

Sulfonamidele și trimetoprimul provoacă un blocaj succesiv al celor două enzime care joacă un rol important în metabolismul bacteriilor. Efectul lor este sinergic.

Trimetoprimul și sulfametoxazolul au un spectru larg de acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* și *E. coli* in vitro.

Rezistența bacteriană față de trimetoprim și sulfonamide poate fi mediată prin intermediul a 5 mecanisme principale: (1) modificări în bariera de permeabilitate și/sau în pompele de eflux, (2) enzime țintă insensibile în mod natural, (3) modificări în enzimele țintă, (4) modificări mutaționale sau de recombinare în enzimele țintă și (5) rezistență dobândită a enzimelor țintă rezistente la medicament.

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea orală, trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt absorbite rapid și aproape complet din intestin. Biodisponibilitatea sulfametoxazolului este ușor mai ridicată decât cea a trimetoprimului. Acesta este distribuit în toate țesuturile cu excepția creierului. Cele mai mari concentrații pot fi găsite în pulmoni, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt metabolizate în moduri diferite. Gradul de acetilare, hidroxilare și glucuronidare depind, printre altele, de specia și vârsta animalului. Trimetoprimul este metabolizat în mare măsură în ficat. Căile metabolice principale sunt O-metilarea, N-oxidarea în structura inel și alfa hidroxilarea. Sulfametoxazolul și trimetoprimul se excretă în special prin rinichi.

### **Proprietăți de mediu**

S-a constatat că amestecul de sulfametoxazol și trimetoprim are efecte fitotoxice asupra plantelor terestre.

Trimetoprimul este persistent în sol.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

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

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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

- Flacon de polietilenă de densitate înaltă cu dop filetat din polietilenă de densitate joasă care conține 1 litru produs medicinal veterinar;

- Bidon de polietilenă de densitate înaltă cu dop filetat din polietilenă de densitate înaltă care conține 5 litri produs medicinal veterinar.

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220134

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 12.09.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacon/bidon din HDPE

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Trimetoprim: 20 mg/ml  
Sulfametoxazol: 100 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 l  
5 l

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Porci (carne și organe): 8 zile.

Găini (carne și organe): 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare a se utiliza în interval de 24 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220134

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

### 2. Compoziție

#### Substanțe active:

Trimetoprim: 20 mg/ml

Sulfametoxazol: 100 mg/ml

#### Excipienți:

N-metilpirolidonă 691 mg/ml

Soluție galbenă limpede.

### 3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat) și găini (broileri).

### 4. Indicații de utilizare

#### Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei post-înțarcare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β-hemolitică pozitivă pentru K-88, K99 sau 987P.

- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* și *Haemophilus parasuis*.

#### Broileri:

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli*.

- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Animalele grav bolnave pot avea un apetit sau un consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația produsului medicinal veterinar din apa de băut trebuie ajustată pentru a se asigura că doza recomandată este consumată. Cu toate acestea, dacă concentrația produsului crește prea mult, consumul de apă de băut medicamentată se reduce, din motive de gust. Prin urmare, consumul de apă trebuie monitorizat în mod regulat, în special în cazul broilerilor.

În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (în timp și geografic) a susceptibilității bacteriilor față de sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriilor poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta și din acest motiv se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinațiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la sulfonamide sau trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și respiratorie și afectarea ochilor. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate trebuie evitat contactul pielii și al ochilor cu medicamentul. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile și pielea contaminate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs medicinal veterinar poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs medicinal veterinar.

#### Gestație, lactație și ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu trimetoprim au demonstrat existența efectelor teratogene la doze mai mari decât cele terapeutice recomandate.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

### Supradozare:

La găini este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și hrană și o creștere întârziată.

### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

### Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Consum redus de apă

### Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.



## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de trimetoprim/ sulfametoxazol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\dots \text{ml produs medicinal veterinar/}}{\text{kg greutate corporală/ zi}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care vor fi tratate}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

consumul mediu zilnic de apă (l/ animal)

Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie să fie preparate proaspăt la fiecare 24 ore. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei medicamentată. Totuși, trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

## 10. Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 8 zile.

Găini: carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

220134

- Flacon de 1 litru
- Bidon de 5 litri

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

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200 – RO  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

#### **17. Alte informații**

Proprietăți de mediu

S-a constatat că amestecul de sulfametoxazol și trimetoprim are efecte fitotoxice asupra plantelor terestre.

Trimetoprimul este persistent în sol.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**

**Flacon/bidon din HDPE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini.

**2. COMPOZITIE**

**Substanțe active:**

Trimetoprim: 20 mg/ml  
Sulfametoxazol: 100 mg/ml

**Excipienți:**

N-metilpirolidonă 691 mg/ml

Soluție galbenă limpede.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 l  
5 l

**4. SPECII TINTA**

Porci (porci pentru îngrășat) și găini ( broileri).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Porci pentru îngrășat:

Tratamentul și metafilaxia:

- Diareei post-înfrățare provocată de tulpinile de *Escherichia coli* β-hemolitică pozitivă pentru K88, K99 sau 987P.
- Infecțiilor secundare bacteriene provocate de *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp* și *Haemophilus parasuis*.

Broileri:

Tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozei provocate de *Escherichia coli*.
- Corizei provocate de *Avibacterium paragallinarum*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

## 6. CONTRAINDICATII

### Contraindicatii

Nu se utilizează la animale care suferă de o boală severă a ficatului sau rinichilor, oligurie sau anurie.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții ale sistemului hematopoetic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atentionari speciale

#### Atentionari speciale:

Animalele grav bolnave pot avea un apetit sau un consum de apă redus. Dacă este necesar, concentrația produsului medicinal veterinar din apa de băut trebuie ajustată pentru a se asigura că doza recomandată este consumată. Cu toate acestea, dacă concentrația produsului crește prea mult, consumul de apă de băut medicamentată se reduce, din motive de gust. Prin urmare, consumul de apă trebuie monitorizat în mod regulat, în special în cazul broilerilor.

În cazul unui consum insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (în timp și geografic) a susceptibilității bacteriilor față de sulfonamidele potențate, apariția rezistenței bacteriilor poate diferi de la o țară la alta și chiar de la o fermă la alta și din acest motiv se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfametoxazol și trimetoprim și, de asemenea, poate reduce eficacitatea combinațiilor de trimetoprim cu alte sulfonamide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la sulfonamide sau trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și respiratorie și afectarea ochilor.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate trebuie evitat contactul pielii și al ochilor cu medicamentul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile și pielea contaminate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Bălegarul provenit de la animalele tratate cu acest produs medicinal veterinar poate avea efecte toxice asupra plantelor după împrăștierea pe sol. Acest risc poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs medicinal veterinar.

#### Gestație, lactație și ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci și găini în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu trimetoprim au demonstrat existența efectelor teratogene la doze mai mari decât cele terapeutice recomandate.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se combina cu alte produse medicinale veterinare.

#### Supradozare:

La găini este puțin probabil să aibă loc o supradozare, deoarece păsările vor fi reticente să bea apă de băut cu o concentrație ridicată (gust prea amar în cazul a peste 2 litri de produs medicinal veterinar per 1000 litri de apă de băut). Supradozarea cronică la găini va avea ca rezultat un consum foarte redus de apă și hrană și o creștere întârziată.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

#### Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată	Consum redus de apă

(nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	
---	--

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

### Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Produsul medicinal veterinar poate fi adăugat direct în apa de băut pentru a prepara o soluție terapeutică cu concentrația calculată, dar poate fi utilizat și în soluție stoc concentrată, prin adăugarea a 200 ml produs medicinal veterinar per litru de apă și diluarea ulterioară a acesteia.

Porci pentru îngrășat:

5 mg trimetoprim și 25 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 4-7 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 4,0 kg greutate corporală pe zi.

Broileri:

7,5 mg trimetoprim și 37,5 mg sulfametoxazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile consecutive. Aceasta corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,67 kg greutate corporală pe zi.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de trimetoprim/ sulfametoxazol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\dots \text{ml produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar}$$

per litru de apă de băut

Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apa de băut medicamentată și soluțiile stoc trebuie să fie preparate proaspăt la fiecare 24 ore. Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei medicamentate. Totuși, trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Porci (carne și organe): 8 zile.

Găini (carne și organe): 5 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

### Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

220134

### **Dimensiunile ambalajelor**

- Flacon de 1 litru
- Bidon de 5 litri

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

## **16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

### **Data ultimei revizuiri a etichetei**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **17. DATE DE CONTACT**

### **Date de contact**

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Țările de Jos

#### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200 – RO  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

## **18. ALTE INFORMATII**

### **Alte informatii**

#### Proprietăți de mediu

S-a constatat că amestecul de sulfametoxazol și trimetoprim are efecte fitotoxice asupra plantelor terestre. Trimetoprimul este persistent în sol.



**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}

