

PROSPECT

RIKETRON N 200/40 mg/ml

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Germany

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spain

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Germany

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RIKETRON N 200/40 mg/ml, soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Sulfadimidine sodium 215.8 mg (echivalent cu 200 mg sulfadimidine);
Trimethoprim, 40.0 mg.

Excipienți:

Benzyl alcohol 20.0 mg; N-Methylpyrrolidone 580.0 mg; apa pentru injectare până la 1 ml.

4. INDICAȚIE TERAPEUTICĂ (pe specii țintă)

Tratamentul infecțiilor la prima stadiu de dezvoltare, cauzate de germeni sensibili la sulfadimidine și trimethoprim. Infecții primare și secundare ale tractului respirator, tractului gastrointestinal, tractului urogenital, pielii și copitelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de acidurie.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sulfonamide și trimethoprim.

A nu se utiliza în caz de rezistență la substanțele active sulfonamidă și trimethoprim.

A nu se utiliza în caz de tulburări severe ale funcțiilor ficatului și rinichilor.

A nu se utiliza în caz de maladii ale sistemului hematopoietic.

A nu se utiliza în caz de maladii care sunt însoțite de deshidratarea organismului sau pierderi de lichide.

A nu se injecta intravenos în cazul aplicării anterioare sau paralele a substanțelor 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.



6. REACȚII ADVERSE

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

La locul injectării pot apărea iritații sau chiar necroze.

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

La cai, după injectarea intravenoasă, pot apărea reacții de șoc anafilactic și anafilactoid periculos. În același tip de aplicare, anomalii severe cu sau fără deces au fost descrise la caii aneșteziați sau sedați 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 și trebuie administrate lichide, eventual cu adaos de bicarbonat de sodiu

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

- reacții de șoc anafilactic: epinefrina (adrenalina) și glucocorticoizi i.v.
- reacții alergice cutanate: antihistaminice și/sau glucocorticoizi.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cai: Utilizare intravenoasă lentă.

Bovine și porcine: Utilizare intramusculară sau intravenoasă lentă.

16 - 24 mg substanță activă pentru 1 kg greutate corporală pe zi, corespunzătoare 1 ml/10 - 15 kg greutate corporală pe zi, 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.c.	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.
Vițel	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 îngrășat	75 – 150	5 – 10 ml	8 – 15 ml	i.m., i.v.
Porc	30 – 40	2 – 3 ml	3 – 4 ml	i.m.
Purcel înțărcat	15 – 30	1 – 2 ml	2 – 3 ml	i.m.
Purceluș	2 – 15	0.13 – 1 ml	0.2 – 1.5 ml	i.m.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 îmbunătățire semnificativă, verificați diagnosticul și, dacă este necesar, trebuie efectuată o schimbare a tratamentului. Pentru a asigura dozarea corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Dozele menționate mai sus se aplică numai atunci când agentul patogen este sensibil la sulfadimidină și trimethoprim.

Injectiile intravenoase trebuie aplicate lent. Volume mari de soluție trebuie împărțite și injectate în diferite locuri de injectare, din cauza caracteristicilor iritante ale țesuturilor de RIKETRON N. Volumul maxim de 20 ml intrun singur loc de injectare nu trebuie depășit.

La cai, pot fi observate reacții de șoc care pun viața 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-injecție în prealabil, pentru a observa reacția animalului. Abia după aceea, trebuie făcută o injecție lentă a cantității complete. În acest sens, soluția trebuie încălzită la temperatura corpului.

În cazul primelor simptome de incompatibilitate, injecția trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început un tratament de șoc.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne - Bovine și cabaline: 12 zile; Porci: 10 zile;

Lapte - Bovine: 5 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

După aplicarea intravenoasă la cai, pot fi observate reacții de șoc anafilactic sau anafilactoid care pun viața în pericol.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Utilizarea la animalele nou-născute necesită indicații stricte.

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

Utilizarea medicamentului de uz veterinar diferit de cel descris aici poate crește prevalența bacteriilor rezistente la sulfadimidină și/sau trimethoprim și poate reduce eficacitatea tratamentului cu sulfonamidă și/sau trimethoprim datorită potențialei rezistențe încrucișate.

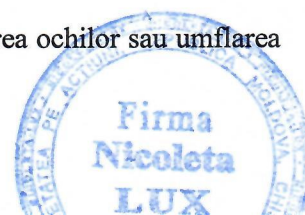
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați contactul direct cu pielea sau mucoasa din cauza riscului potențial de sensibilizare.

În caz de hipersensibilitate după contactul cu medicamentul de uz veterinar (de exemplu piele înroșită) solicitați asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta.

În cazul reacțiilor severe de hipersensibilitate (de exemplu, umflarea feței, umflarea ochilor sau umflarea buzelor), solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul.

Nu mâncați, beți și nu fumați în timpul utilizării.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Utilizarea la animalele gestante necesită indicații stricte.

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

Interacțiuni cu alte medicamente si alte forme de interacțiune:

Nu amestecați medicamentul de uz veterinar cu alte substanțe într-o singură seringă, în ordine pentru a evita incompatibilitățile. Anestezicele locale din grupa paraaminobenzoicilor acizii (procaina, tetracaina) ar putea neutraliza local efectul sulfadimidinei.

Supradozare :

După absorbția unor cantități mari de sulfonamide, pot fi observate mișcări ataxice, spasme musculare, comă și leziuni hepatice. Trebuie efectuat un tratament simptomatic al semnelor neurotrope prin aplicarea de substanțe sedative centrale, de ex. barbiturice. Pe lângă o administrare cu vitamina K sau acid folic, o creștere a excreției renale a sulfonamidelor trebuie forțată prin substanțe 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 excreția renală este redusă, se poate observa o cristalizare a sulfonamidelor în tubul renal. Ca urmare, pot apărea inapetență, hematurie, cristalurie, colici renale și urinare compulsivă. Dacă observați astfel de simptome, tratamentul trebuie oprit și trebuie administrată o cantitate adecvată de lichid, eventual cu adăugare de bicarbonat de sodiu.

Incompatibilități:

Chloramphenicol, derivați ai acidului p-aminobenzoic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor de uz veterinar care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 sau 12 flacoane de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru tratamentul animalelor.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

