

## T.S.-SOL

soluție pentru administrare orală la porcine și găini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39C  
B-4731 Eynatten - Belgia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

T.S.-SOL, soluție pentru administrare orală la porcine și găini trimetoprim, sulfametoxazol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

#### Substanțe active:

Trimetoprim: 20 mg  
Sulfametoxazol: 80 mg

#### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil: 1 mg

### 4. INDICAȚII

T.S. Sol este indicat la porcine și găini în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active (bacterii Gram pozitive, bacterii Gram negative, streptococi, stafilococi, salmonelle, pasteurele, Haemophilus spp și *E. coli*).

Indicații specifice pentru porcine:

- bronhopneumonie la tineretul porcin (*Bordetella bronchiseptica*)
- bronhopneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- poliserozita infecțioasă (*Haemophilus suis*)
- salmoneloză
- rinită atrofică (*Pasteurella multocida* și *Bordetella* spp)
- pneumonii, poliartrite, meningoencefalite (*Streptococcus suis*)
- epidermita exudativă a porcului (*Staphylococcus hyicus*).

Indicații specifice pentru găini:

- puloroză (*S. Pullorum*)
- paratifoză (*S. Typhimurium*)
- holeră aviară / pasteureloză (*Pasteurella multocida*)

### 5. COTRAINDICAȚII

Nu se vor administra sulfonamide la animale cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi. Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Pot apare tulburări renale și ale tractusului urinar după administrarea de sulfonamide. Cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali sunt o consecință frecventă.

Posibilele reacții de hipersensibilitate includ urticarie, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitică și agranulocitoză.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă-prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini

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

T.S.Sol se va administra pe cale orală, în apa de băut, în doză de 1-2 litri produs pe 1000 litri apă de băut, timp de 4-7 zile.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

### 6. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: 1 zi  
Găini: 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

### 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra flaconul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să "evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați imediat cu multă apă. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu există precauții sau restricții specifice.

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

T.S.Sol nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare, deoarece poate precipita.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot!):

Se va respecta doza recomandată.

### Incompatibilități:

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

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## 13. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/PROSPECT

## 14. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului 1L, 5L

Numărul autorizației de comercializare: xxxxxx

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.