

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOFATRIM-JECT, injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

|              |         |
|--------------|---------|
| sulfadoksino | 200 mg, |
| trimetoprino | 40 mg;  |

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):** iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, virškinimo, šlapimo ir lytinių organų, odos ir sąnarių), kurių sukėlėjai jautrūs trimetoprinui ir sulfadoksinui, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sutrikus inkstų funkcijai, esant dehidracijai dėl inkstų akmenų.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas išsiskiria daugiausia per inkstus, todėl gyvuliams reikia duoti pakankamai geriamo vandens.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta gali laikinai skaudėti ir patinti. Galvijams švirkštus į veną, gali pasireikšti sisteminės reakcijos (dusulys, sudirgimas).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą galvijams, avims ir kiaulėms reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną, po 1 ml tirpalo 10–15 kg kūno svorio 3–5 dienas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sulfadoksinas ir trimetoprimas pasižymi dideliu terapiniu indeksu.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 7 paros, pienui – 2 paros.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, sulfonamidai ir trimetoprimas. ATCvet kodas: QJ01EW13.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Sulfadoksinas, konkuruodamas su paraaminobenzo rūgštimi, veikia bakterijos medžiagų apykaitos procesą ir slopina dihidrofolio rūgšties gamybą, kuri yra būtina nukleino rūgštims gaminti. Trimetoprimas veikia panašiai ir slopina tetrahidrofolio rūgšties gamybą. Bakterijos metabolizmo procesų laipsniškas slopinimas veikia sinergiškai ir baktericidiškai, o atskirai šios medžiagos veikia tik bakteriostatiškai. Naudojant sulfadoksino ir trimetoprino mišinį galima sumažinti veikliųjų medžiagų kiekius ir pagerinti gydomąjį efektą. Vaistas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pvz., streptokokus, stafilokokus, salmonelas, pastereles, pneumokokus, ešerichijas, protėjus, vibrionus, korinebakterijas, klebsieles ir anaerobus. Vaistas ypač aktyviai veikia tas padermes, kurios gali būti atsparios keliems antibiotikams.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Iš švirkštimo vietos vaisto medžiagos greitai absorbuojasi. Trimetoprimas plačiai pasiskirsto po organizmo organus ir skysčius. Jo pasiskirstymo tūris (Vd) yra daugiau kaip 1 l/kg. Sulfonamidų Vd dažniausiai yra mažesnis kaip 1 l/kg. Trimetoprino biotransformacija pirmiausia vyksta O-demetiliniu, o po to konjugacija. Sulfonamidai organizme intensyviai oksiduojami, acetilinami ir konjuguojami su sulfatais, gliukurono rūgštimi ir gliukoze. Metabolitai menkai veikia antibakteriškai. Sulfonamidų acetilinimas mažina jų tirpumą. Hidroksilinti ir konjuguoti metabolitai mažiau precipituoja šlapime. Trimetoprimas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Sulfonamidai taip pat daugiausiai išsiskiria su šlapimu, tačiau nedidelis kiekis – su tulžimi, pienu, prakaitu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas,  
natrio hidroksidas,  
etanolaminas,  
propilenglikolis,  
injekcinis vanduo,  
glicerolfornalis,  
2-pirolidonas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima naudoti kartu su amonio chloridu, metenaminu (skatina precipitaciją), timinu, timidinu (slopina trimetoprino aktyvumą), kalcio ar kitais polijoniniais tirpalais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.  
Saugoti nuo šalčio.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo rudo stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti butilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1432/001-002

**9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀVIMO DATA**

Registrāvimo data: 2002-06-19  
Perregistrāvimo data: 2007-07-16

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-02-24

**DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nēra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS STIKLINIS BUTELIUKAS

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOFATRIM-JECT, injekcinis tirpalas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

1 ml tirpalo yra:  
sulfadoksino 200 mg,  
trimetoprino 40 mg.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml  
250 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS

Vaistą galvijams, avims ir kiaulėms reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną, po 1 ml tirpalo 10–15 kg kūno svorio 3–5 d.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, kiaulienai – 7 paros, pienui – 2 paros.

#### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.  
Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1432/001  
LT/2/02/1432/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOFATRIM-JECT, injekcinis tirpalas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

1 ml tirpalo yra:  
sulfadoksino 200 mg,  
trimetoprino 40 mg.

#### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS

Vaistą galvijams, avims ir kiaulėms reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną, po 1 ml tirpalo 10–15 kg kūno svorio 3–5 d.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, kiaulienai – 7 paros, pienui – 2 paros.

#### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.  
Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1432/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}



**INFORMACINIS LAPELIS**  
DOFATRIM-JECT, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nyderlandai

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DOFATRIM-JECT, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

|              |         |
|--------------|---------|
| sulfadoksino | 200 mg, |
| trimetoprino | 40 mg;  |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):</b> | iki 1 ml. |
|---|-----------|

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo, virškinimo, šlapimo ir lytinių organų, odos ir sąnarių), kurių sukėlėjai jautrūs trimetoprino ir sulfadoksino, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sutrikus inkstų funkcijai, esant dehidracijai dėl inkstų akmenų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta gali laikinai skaudėti ir patinti.

Galvijams švirkštus į veną, gali pasireikšti sisteminės reakcijos (dusulys, sudirgimas).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS(-YS)**

Galvijai, avys ir kiaulės.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą galvijams, avims ir kiaulėms reikia švirkšti į raumenis arba lėtai į veną, po 1 ml tirpalo 10–15 kg kūno svorio 3–5 dienas.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 7 paros, pienui – 2 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Vaistas išsiskiria daugiausia per inkstus, todėl gyvuliams reikia duoti pakankamai geriamo vandens.

Naudojant vaistą reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su amonio chloridu, metenaminu (skatina precipitaciją), timinu, timidinu (slopina trimetoprimo aktyvumą), kalcio ar kitais polijoniniais tirpalais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-02-24

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.