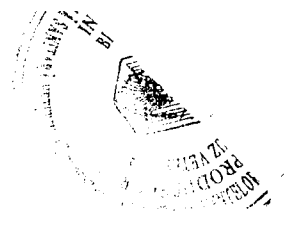




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Interchemie werken "De Bolklaar" bv
Metaalweg 8
5805 CB Venray Holland
Tel: +31(0)88 52 52 200



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTERTRIM, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml solutie injectabila contine:

Substante active:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 10,5 mg

Pentru lista completa a excipientilor, a se vedea sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine, ovine, caprine si porcine.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

In tratamentul infectiilor gastrointestinale, respiratorii si ale tractului urinar cauzate de bacterii sensibile la trimetoprim si sulfametoxazol, cum ar fi: *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. si *Streptococcus* spp. la bovine, ovine, caprine si porcine

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la trimetoprim si/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu insuficiență renală grava și/sau a funcției hepatice sau cu discriazii sanguine.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită chimiei rezistenței la rezistența incrușcștă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu pielea.

A se evita auto-injectarea accidentală.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Anemie, leucopenie și trombocitopenie.

4.7 Utilizare în timpul gestației sau lactației

Nu există restricții.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară sau lent intravenoasă.

Doza în general este: 1 produs ml per 20 kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.

A nu se injecta mai mult de 20 ml produs la fiecare loc de injectare.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

În caz de supradozare, nu sunt de așteptat alte simptome decât cele descrise la pct. 4.6. Se va respecta doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivați

Cod ATC vet: QJ01EW11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Intertrim conține trimetoprim și sulfametoxazol. În vitro, combinația dintre trimetoprim și sulfametoxazol are efect sinergic asupra acțiunii bactericide a produsului medicinal veterinar, efecte suplimentare fiind observabile și în vivo. Efectul sinergic are ca explicație faptul că atât trimetoprim, cât și sulfametoxazol afectează sinteza purinei. Acțiunea selectivă a produsului este garantată și ea este rezultatul diferențelor dintre mecanismele de sinteză a purinelor între celulele de bacterii și de animale. Administrarea de doze terapeutice afectează doar metabolismul purinelor la bacterii. Trimetoprimul în combinație cu sulfametoxazolul poate fi utilizat în tratarea infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, precum *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Methylobacterium* spp.

Corynebacterium spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Bordetella bronchiseptica* și *Erysipelothrix rhusiopathiae*. În caz de producere a rezistenței la combinația de trimetoprim și sulfametoxazol este necesară determinarea sensibilității la factorii patogeni.

5.2 Particularități farmacocinetice

La animale, combinația de trimetoprim și sulfametoxazol este eficientă clinic. Trimetoprimul se concentrează în țesuturi, în timp ce componenta de sulfonamidă se deplasează lent din plasmă în țesuturi. După injectarea subcutanată la bovine, trimetoprimul se eliberează treptat, astfel încât concentrațiile plasmatice rămân sub Concentrația Inhibitorie Minimă (CMI).

Trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt bine absorbite după administrarea orală, nivelurile maxime fiind înregistrate la aproximativ 1 până la 4 ore după administrare; cu toate acestea, ambele, sunt absorbite mai lent după administrarea subcutanată. Ambele medicamente sunt distribuite bine la animalele țintă, traversează placentă și sunt distribuite în lapte. Acestea sunt excretate renal, nemodificate prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, și metabolizate la nivelul ficatului. Sulfametoxazolul este în prima fază acilat și conjugat cu acid glucuronic, iar trimetoprimul este metabolizat în metaboliți oxidați și hidroxilați. În timp ce trimetoprimul este eliminat rapid din ser, medicamentul poate persista pe o perioadă mai lungă de timp în țesuturi.

La administrarea intravenoasă la o doză combinată de 30 mg/kg greutate corporală la porcine, durata medie a timpului de înjumătățire al eliminării a sulfametoxazolului a fost de 2,5 și 2,7 ore la porcii sănătoși și, respectiv, pneumonici, iar pentru trimetoprim 2,8 și respectiv 2,6 ore. Volumele de distribuție la porcii sănătoși și febrili ai sulfametoxazolului au variat între 0,2 și 0,4 L/kg, iar pentru trimetoprim între 1,1 și 1,6 L/kg. Valoarea medie a ASC a trimetoprimului a fost redusă, iar volumul de distribuție și clearance-ul total al trimetoprimului au fost crescute la porcine febrile.

Parametrii farmacocinetici care descriu disponibilitatea biologică (ASC, C_{max} , t_{max}) și eliminarea (k_{el} , $t_{1/2}$) a sulfametoxazolului și trimetoprimului au fost determinate anterior la viței. Atunci când se bazează pe un model cu 1 compartiment, analiza farmacocinetică a relevat un timp mediu de înjumătățire plasmatică pentru sulfametoxazol de 12,8 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică al trimetoprimului a fost de 11,3 ore. La vițelii nhrăniți, concentrațiile plasmatice ale trimetoprimului au fost mai mari comparativ cu grupul alimentat. După administrarea intravenoasă a sulfametoxazolului, volumele de distribuție s-au dovedit a fi similare (0,4 - 0,6 L/kg), în timp ce timpul de înjumătățire prin eliminare a fost mai lung la vițelii nou-născuți decât la vaci (aproximativ 4 ore față de 2 ore). La caprinele la care s-a administrat intravenos trimetoprim, 44% din doza administrată a fost excretată în urină în decurs de 24 de ore. Timpul de înjumătățire plasmatică la caprine după administrarea intravenoasă a trimetoprimului a fost raportat între 0,6 și 1,1 ore (0,8 - 0,9 ore). Pentru ovine valorile publicate au variat de la 0,7 la 1,8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Glicerol formal
Hidroxid de sodiu
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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



Interchemie werken "De Adelaar" BV
45 Merckdweg 8
5804 CC Venray Holland
Tel. +31(0)88 52 52 200

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C. Odată desigilat produsul, trebuie păstrat la 2 – 8 °C.
Protejat de lumina.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip II x 100 ml, închis cu dop steril de butilsepta tip I și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton x flacon sticlă x 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Olanda

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REAUTORIZĂRI/NOI REAUTORIZĂRI/NOI REAUTORIZĂRI

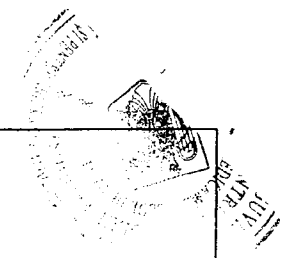
10.12.2001/02.08.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton x flacon x 100 ml
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticla de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTERTRIM, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si porcine
sulfametoxazol, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml solutie injectabila contine:
Substante active:
Sulfametoxazol 200 mg
Trimetoprim 40 mg
Excipienti: alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine si porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

In tratamentul infectiilor gastrointestinale, respiratorii si ale tractului urinar cauzate de bacterii sensibile la trimetoprim si sulfametoxazol, cum ar fi: *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. si *Streptococcus* spp. la bovine, ovine, caprine si porcine

7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau lent intravenoasa.
Doza in general este: 1 ml produs per 20 kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 12 zile.
Lapte: 4 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DACA ESTE NECESAR

Citiți prospectul înainte de utilizare.



Interchemie werken "De Adelaar" BV
15000000
5804 CG, Yserdyk, Holland
Tel. +31 (0)88 52 52 200

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi de peste 25 °C. Odata desigilat produsul, trebuie pastrat la 2 – 8 °C.

Protejat de lumina.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu reglementarile in vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

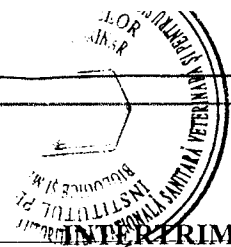
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZAREInterchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Olanda**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>< Lot>< BN>{număr}

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray Holland
Tel.: +31(0)81 52 52 200



PROSPECT

INTERTRIM, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si porcine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA SUNT DIFERITI

Detinătorul autorizației de comercializare:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Olanda

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14
Viimsi, Harju county 74013
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
INTERTRIM, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si porcine
sulfametoxazol, trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI/LOR ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

1 ml solutie injectabila contine:

Substante active:

Sulfametoxazol 200 mg
Trimetoprim 40 mg

Excipienti: alcool benzilic

4. INDICATII

In tratamentul infectiilor gastrointestinale, respiratorii si ale tractului urinar cauzate de bacterii sensibile la trimetoprim si sulfametoxazol, cum ar fi: *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.* si *Streptococcus spp.* la bovine, ovine, caprine si porcine

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la trimetoprim si/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu insuficiență renală grava și/sau a funcției hepatice sau cu discredzii sanguine.

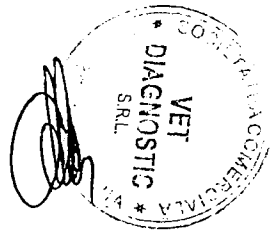
6. REACTII ADVERSE

Anemie, leucopenie si trombocitopenie.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine si porcine.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CALE (CAI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau lent intravenoasa.

Doza in general este: 1 ml produs per 20 kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se injecta mai mult de 20 ml la fiecare loc de injectare.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la îndemana si vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

A nu se pastra la temperaturi de peste 25 °C. Odata desigilat produsul, trebuie pastrat la 2 – 8 °C.

Protejat de lumina.

A nu se congela.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precautiile speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu pielea.

A se evita autoinjectarea accidentala.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare in timpul gestatiei sau lactatiei

Nu exista restrictii.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot), daca este necesar

In caz de supradozare, nu sunt de asteptat alte simptome decat cele descrise la pct. 4.6.

Se va respecta doza recomandata.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.





13. PRECAUȚII SPECIELE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DE LA CAZ

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.

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

Noiembrie 2017

15. ALTE INFORMATII

Natura ambalajului:

Flacon din sticla bruna de tip II x 100 ml, închis cu dop steril de butilsepta tip I și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton x flacon sticlă x 100 ml

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare:

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, București România 077090

Tel. 0040740194331; www.vetdiagnostic.ro