

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml de solutie injectabila contine:

**Substante active:**

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

**Excipienti:**

Alcool benzilic 10,5 mg(0,01 ml)

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, vitei, 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, vitei, ovine, caprine si porcine

### 4.3 Contraindicatii

Hipersensibilitate la trimetoprim si/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienti.

Administrarea la animalele cu insuficiență renală grava și/sau a funcției hepatice sau cu discrazii sanguine.

### 4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

### 4.5 Precautii speciale pentru utilizare

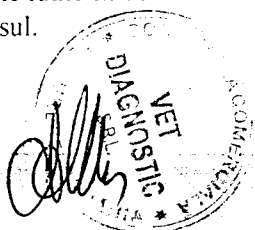
#### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la substantele active si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistentei incrucisate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



## 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. În caz de auto-injectare accidentală, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului această atenționare.

### 4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

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 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.

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

### 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.

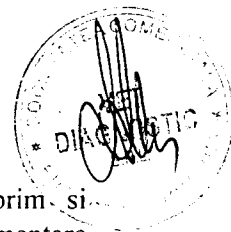
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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 medicamentului, efecte suplimentare fiind observabile și în vivo. Efectul sinergic are ca explicație faptul că atât trimetoprim, cât și sulfametoxazol afectează sinteza purinei. Administrarea de doze terapeutice afectează doar metabolismul purinelor la bacterii. Trimetoprim în combinație cu sulfametoxazol poate fi utilizat în tratarea infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negativ, precum *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella bronchiseptica* și *Erysipelothrix rhusiopathiae*.



## 5.2 Particularitati farmacocinetice

Trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt bine absorbite după administrarea orală, nivelurile maxime fiind înregistrate la aproximativ 1 ora până la 4 ore după administrare; cu toate acestea, ambele, sunt absorbite mai lent după administrarea subcutanată. Ambele substanțe active sunt distribuite bine la animalele țintă, traversează placenta 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 acetat și conjugat cu acid glucuronic, iar trimetoprimul este metabolizat în metaboliți oxidați și hidroxilați.

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 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<sub>max</sub>, t<sub>max</sub>) și eliminarea (k<sub>el</sub>, t<sub>1/2</sub>) 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 vițeii nehrăniți, 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 vițeii 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 de la 0,7 la 1,8 ore.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilitati

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

### 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. Odata desigilat produsul, trebuie păstrat la 2 – 8 °C.  
Protejat de lumina.  
A nu se congela.



#### 6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon din sticla bruna de tip II de 100 ml, inchis cu dop steril de butilsepta tip I si sigilat cu capsula de aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

#### 6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi 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.

### 7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

### 8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

120260

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINOIEREA AUTORIZATIEI

10.12.2001/02.08.2012

### 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2017

### INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie de carton x 1 flacon de 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 de solutie injectabila contine:

**Substante active:**

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

**Excipienti:** alcool benzilic 10,5 mg(0,01 ml)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solutie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, vitei, ovine, caprine si porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară sau lent intravenoasă.

Doza 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 și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

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

&lt;Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

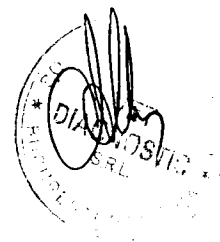
Interchemie werken “De Adelaar” B.V.  
Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Olanda

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

120260

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>< Lot>< BN>{număr}



---

**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****Deținătorul 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 de solutie injectabila contine:

**Substante active:**

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

**Excipienti:** alcool benzilic 10,5 mg(0,01 ml)

**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, vitei, ovine, caprine si porcine

**5. CONTRAINDICATII**

Hipersensibilitate la trimetoprim si/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienti.

Administrarea la animalele cu insuficiență renală grava și/sau a funcției hepatice sau cu discrazii 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, vitei, ovine, caprine si porcine.





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

Pentru administrare intramusculara sau lent intravenoasa.

Doza 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 produs la fiecare loc de injectare.

## 10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

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

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

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.

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

### Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

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 duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

A se evita contactul cu pielea.

A se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului această atenționare.

### Utilizare în timpul gestației sau lactației

Nu există restricții.

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

Nu se cunosc.

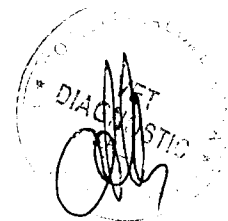
### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

În caz de supradozare, nu sunt de așteptat alte simptome decât cele descrise la pct. 6.

Se va respecta doza recomandată.

### Incompatibilitati

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



**13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, 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.

**14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

05.2017

**15. ALTE INFORMATII**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton x 1 flacon din sticlă de tip II x 100 ml.

Pentru orice informatii despre acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare:

SC Vanelli S.R.L.

Soseaua Iasi-Targu Frumos km. 10

Iasi, România 707410

tel: 0232 253 442

[www.vanellivet.ro](http://www.vanellivet.ro)

