

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTERTRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, oi, capre si porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine:

Substante active:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10,5 mg
Glicerol formal	
Hidroxid de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Solutie injectabila de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre si porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și ale tractului urinar cauzate de bacterii susceptibile la trimetoprim și sulfametoxazol, cum ar fi: *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. la bovine, oi, capre și porci.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la trimetoprim și/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă și/sau insuficiență a funcției hepatice sau cu discrazii sanguine.

3.4 Atenționari speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme 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 potențialului de rezistență încrucișată.

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.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Anemie, leucopenie și trombocitopenie.
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă.

Doza 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 a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, nu sunt de așteptat alte simptome decât cele descrise la pct. 3.6.

Se va respecta doza recomandată.

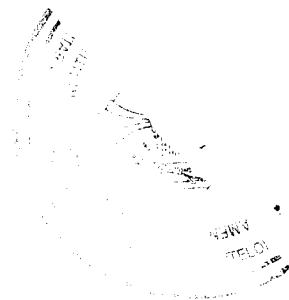
3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne si organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW11

4.2 Farmacodinamie

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 tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, 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*. În caz de producere a rezistenței la combinația de trimetoprim și sulfametoxazol este necesară determinarea sensibilității la factorii patogeni.

4.3 Farmacocinetică

La animale, combinația de trimetoprim și sulfametoxazol este eficientă clinic. Trimetoprimul se concentrează în țesuturi, în timp ce componenta sulfonamida 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 substanțe sunt distribuite bine la speciile țintă, traversează placenta și sunt distribuite în lapte. Acestea sunt excretate renal, nemodificate prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, și metabolizate la nivelu 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, el 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 porci, 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 porcii febrili.

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 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 vițeei nou-născuți decât la vaci (aproximativ 4 ore față de 2 ore). La caprinele la care s-a administrat intravenos trimetoprim, 44% din doză administrată a fost excretată în urină în decurs de 24 de ore. Timpul de înjumătățire plasmatică la capre după administrarea intravenoasă a trimetoprimului a fost raportat între 0,6 și 1,1 ore (0,8 - 0,9 ore). Pentru oi valorile publicate au variat de la 0,7 la 1,8 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumina.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla bruna de tip II de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170173

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.12.2001

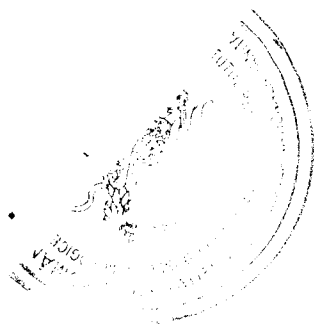
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTERTRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml contine:

Substante active:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre si porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara sau lent intravenoasa.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMĂRELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170173

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTERTRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 14 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

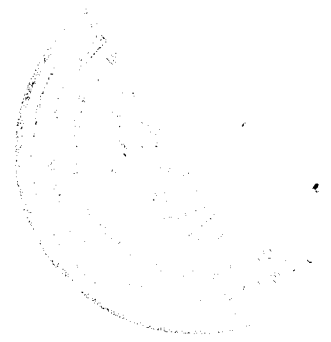
A nu se congela.

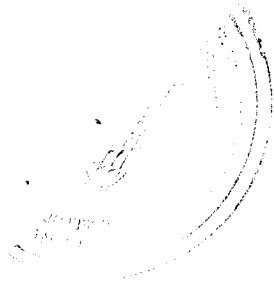
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTERTRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, oi, capre si porci.

2. Compoziție

1 ml contine:

Substante active:

Sulfametoxazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 10,5 mg

Solutie injectabila de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre si porci.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor gastrointestinale, respiratorii și ale tractului urinar cauzate de bacterii susceptibile la trimetoprim și sulfametoxazol, cum ar fi: *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. la bovine, oi, capre și porci.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la trimetoprim și/sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă și/sau insuficiență a funcției hepatice sau cu disfuncții sanguine.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme 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 țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare, nu sunt de așteptat alte simptome decât cele descrise la pct. 7.

Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Anemie, leucopenie și trombocitopenie.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170173

Dimensiunea ambalajului:

Flacon din sticlă brună de tip II de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16 Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

E-mail: heetika@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju county 74013

Estonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Vet Diagnostic SRL

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

Tel: 0040740194331

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar , va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

