anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intertrim Vet 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:
Sulfadoxină 200 mg
Trimetoprim 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de sodiu
Glicerol formal
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, de culoare maro deschis, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, capre, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal și urinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active (sau la orice alte sulfonamide) sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică sau renală sau cu discrazii sanguine.
Administrarea intravenoasă este contraindicată în cazul administrării anterioare sau concomitente de substanțe care deprimă sistemul nervos central (de exemplu, anestezice, neuroleptice).
Nu se utilizează la cai cărora li se administrează detomidină sau halotan. Vezi și pct. 3.8.

3.4 Atenționări speciale

S-a observat o proporție ridicată de rezistență în întreaga UE, în special la *Escherichia coli* la porci.
S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între sulfadoxină și alte sulfonamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la combinațiile de trimetoprim cu alte sulfonamide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

La cai pot apărea reacții de șoc anafilactic sau anafilactoid care pun viața în pericol în urma injectării intravenoase.
În cazul infecțiilor purulente, combinațiile de trimetoprim cu sulfonamide nu sunt recomandate, ca urmare a eficacității reduse în astfel de afecțiuni.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
Pentru a evita cristaluria în timpul tratamentului, trebuie să fie disponibilă în permanență apă de baut în cantitate suficientă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, care prezintă un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazul în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Hrănirea viteilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de sulfadoxină și trimetoprim trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea favoriza selecția bacteriilor rezistente la antimicrobiene în cadrul microbiotei intestinale a vițelului și ar putea crește eliminarea fecală a acestor bacterii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice și *viceversa*. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi, ocazional, grave.

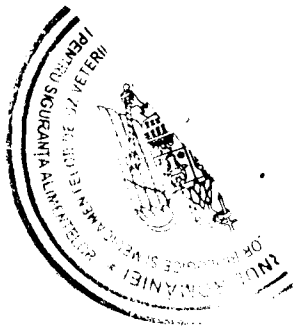
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadoxină (sau alte sulfonamide) sau la trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și dificultățile de respirație, sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență. Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupție la nivelul pielii sau dificultăți de respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca efecte gastrointestinale, asupra SNC, hematologice, renale sau cutanate. Evitați autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație (pH 9,5-10,5). Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați-vă imediat cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați din nou sfatul medicului.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate și de femei care încearcă să rămână însărcinate.

Pentru a reduce la minim posibilitatea ingestiei accidentale pe cale orală prin contactul dintre mâini și gură, nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați acest produs medicinal veterinar.
Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.



Precauții speciale pentru protecția mediului
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, oi și porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării [1], umflare la locul injectării[1] Urticarie Mers instabil[2]

[1]După administrarea intramusculară. Prin urmare se recomandă administrarea intravenoasă la cai, bovine, capre și oi.
[2]La capre și oi.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau al ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație
Studiile de laborator au demonstrat efecte teratogene ale combinațiilor de sulfonamide/trimetoprim la doze mai mari decât doza terapeutică, fiind caracteristice pentru antagoniștii acidului folic.
Într-un studiu efectuat pe scroafe gestante nu s-au observat malformații fetale atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat la doza recomandată în zilele 8 - 41 de gestație, timp de 5 tratamente consecutive.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează la cai cărora li se administrează detomidină sau halotan, deoarece acest lucru poate provoca aritmii cardiace letale.
Produsul medicinal veterinar poate potența efectele analgezicelor, antidiabeticelor și anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai, bovine, oi și capre: Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.
Porci: Administrare intramusculară.

Pentru administrarea intravenoasă, soluția injectabilă trebuie încălzită la temperatura corpului și injectată lent în venă. La primul semn de intoleranță, administrarea trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul șocului.
La cai, bovine, oi și capre, dozele mari trebuie administrate intravenos. În cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat prea rapid, pot apărea decesul, hemoliza sau șocul.
Calea intravenoasă trebuie utilizată cu precauție la cai, ca urmare a riscului de evenimente adverse grave.

Doza recomandată este de 15 mg (12,5 mg sulfadoxină și 2,5 mg trimetoprim) pe kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar la 16 kg greutate corporală), o dată pe zi. La cai, bovine, oi și capre, se preferă administrarea intravenoasă.
Durata maximă a tratamentului este de 5 zile consecutive. Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat, iar tratamentul

trebuie continuat timp de 2 zile consecutive după dispariția semnelor clinice, fără a depăși această durată maximă. În cazul infecțiilor care necesită o durată a tratamentului mai mare de 5 zile, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate și trebuie luată în considerare o terapie alternativă.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Curățați dopul de cauciuc înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscate și sterile. Dopul de cauciuc nu trebuie perforat de mai mult de 15 ori cu un ac de 16G și de 70 ori cu un ac de 21G.

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

Nu se cunosc.

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

Cai, bovine, capre și oi
Carne și organe:
Administrare intravenoasă: 10 zile.
Administrare intramusculară: 30 zile.

Porci
Carne și organe:
Administrare intramusculară: 30 zile.

Bovine
Lapte: 144 ore (6 zile).

Capre și oi
Lapte: 216 ore (9 zile).

Cai
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW13

4.2 Farmacodinamie

Sulfadoxina (SDX) se utilizează în combinație cu trimetoprimul (TMP) într-un raport de 5 părți sulfadoxină la 1 parte trimetoprim. Mecanismul de acțiune al combinației se bazează pe un efect de blocare secvențială exercitat de ambele substanțe asupra metabolizării acidului folic bacterian. Combinația prezintă o intensitate de acțiune supra-aditivă, permițând astfel o reducere semnificativă a dozei componentelor individuale.

Combinațiile de trimetoprim-sulfonamidă au o acțiune bactericidă largă împotriva multor bacterii aerobe Gram-pozitive și Gram-negative, dar o acțiune bactericidă limitată împotriva bacteriilor anaerobe. Anumiți agenți patogeni, inclusiv *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycoplasmas* spp., *Rickettsiae* spp. and *Leptospires* spp., sunt parțial sau complet

rezistenți la această combinație, iar rezistența a fost semnalată și la unele tulpini de *E. coli* izolate de la porci.

Rezistența bacteriană la trimetoprim și la sulfonamide poate fi mediată prin cinci mecanisme principale: modificări ale barierei de permeabilitate și/sau ale pompelor de eflux, enzime țintă insensibile în mod natural, modificări ale enzimelor țintă, modificări mutaționale sau recombinante ale enzimelor țintă și rezistență dobândită prin enzime țintă rezistente la medicamente.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între combinațiile de SDX/TMP. Răspândirea genelor de rezistență la SDX/TMP este codificată în principal la nivel cromozomial, plasmidic și transpozonic.
Genele de rezistență la sulfonamide sunt legate cromozomial (genele *folP*) sau extracromozomial, de exemplu, de integronul 1 (genele *sul1*) și de plasmide (genele *sul2, sul3*). Rezultatul expresiei acestor gene este o modificare a structurii enzimei dihidropteroat sintetază, astfel încât sulfonamidele își pierd capacitatea de a se lega, iar mecanismul lor de acțiune este perturbat. Există o rezistență încrucișată reciprocă în cadrul grupului sulfonamidelor.

Genele de rezistență la TMP (genele *dfr*) sunt legate cromozomial sau extracromozomial, de exemplu, pe integronii 1 și 2 sau pe transpozoni. Genele *dfr* extracromozomiale sunt împărțite în două subgrupuri. În prezent sunt descrise peste 30 de gene *dfr*. Acțiunea lor se manifestă printr-o modificare a structurii enzimei dihidrofolat reductază și a sensibilității acesteia la trimetoprim. Rezistența legată cromozomial se manifestă fie prin supraproducția de dihidrofolat reductază, fie prin pierderea funcției enzimei timidilat sintază.

Având în vedere situația actuală a rezistenței, trebuie anticipată apariția rezistenței pe întregul spectru de activitate. Rezistența la una dintre componentele combinației duce la pierderea activității sinergice, care este esențială pentru eficacitatea terapeutică, iar rezistența la orice sulfonamidă se extinde, în general, la întregul grup.

Datele europene privind susceptibilitatea din perioada 2021–2026 indică o variabilitate a susceptibilității la combinațiile de trimetoprim-sulfonamidă în funcție de specia bacteriană, regiunea geografică și populația animală. Au fost raportate cazuri de rezistență la agenți patogeni relevanți din punct de vedere clinic la speciile țintă de animale, inclusiv *Trueperella pyogenes* la bovine, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* la porci. Datele disponibile nu indică o creștere uniformă a rezistenței la nivelul speciilor țintă de animale din Europa; cu toate acestea, au fost raportate cazuri de rezistență crescută sau susceptibilitate redusă la anumite populații bacteriene și în anumite regiuni geografice.

Determinanții de rezistență la trimetoprim și sulfonamide pot fi transportați de elemente genetice mobile, inclusiv plasmide, integroni și transpozoni, facilitând diseminarea orizontală și potențiala co-selecție cu alți determinanți de rezistență la antimicrobiene.

Pentru anumite combinații agent patogen–antimicrobian, interpretarea datelor privind susceptibilitatea este limitată de absența pragurilor clinice specifice medicinei veterinare.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea a 10 mg/kg sulfadoxină și 2 mg/kg trimetoprim, concentrațiile plasmatice la bovine rămân la 2 µg/ml pentru sulfadoxină până la 24 de ore după administrarea intravenoasă și la 0,5 µg/ml pentru trimetoprim până la 5 ore după administrarea intravenoasă.
Legarea de proteinele plasmatice este de 48–66% pentru sulfadoxină la bovine și de aproximativ 45% la porci, iar pentru trimetoprim este de 57% la bovine și de aproximativ 50% la porci.
La porci, volumul de distribuție este de 0,35 l/kg pentru sulfadoxină și de 1,6 l/kg pentru trimetoprim.
Timpul de înjumătățire plasmatică al sulfadoxinei este de 10–15 ore la bovine, de 6 ore la porci și de 11 ore la rumegătoarele mici.
Timpul de înjumătățire plasmatică al trimetoprimului este de 2–4 ore la bovine și cai și de aproximativ 2 ore la porci.

Excreția are loc în principal prin rinichi. Fracțiunea nelegată este, de asemenea, excretată în lapte.

Proprietăți de mediu
Trimetoprimul este persistent în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produs nedeschis: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și un capac din aluminiu sau cu un capac flip-off din aluminiu/polipropilenă.

Dimensiunile de ambalaj:
1 flacon de 100 ml într-o cutie de carton.
6 flacoane de 100 ml într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 deseurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

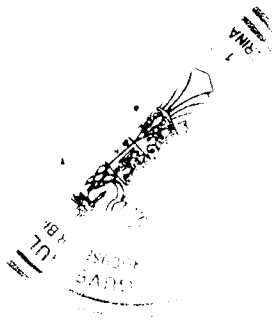
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intertrim Vet 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

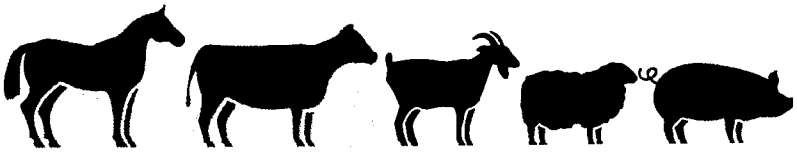
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Sulfadoxină 200 mg
Trimetoprim 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
6 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Căi de administrare:
Cai, bovine, oi, și capre: Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.
Porci: Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Cai, bovine, capre și oi
Carne și organe:
Administrare intravenoasă: 10 zile.
Administrare intramusculară: 30 zile.

Porci
Carne și organe:
Administrare intramusculară: 30 zile.

Bovine
Lapte: 144 ore (6 zile).

Capre și oi
Lapte: 216 ore (9 zile).

Cai
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intertrim Vet 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Sulfadoxină 200 mg
Trimetoprim 40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Căi de administrare:
Cai, bovine, oi și capre: Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.
Porci: Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Cai, bovine, capre și oi
Carne și organe:
Administrare intravenoasă: 10 zile.
Administrare intramusculară: 30 zile.

Porci
Carne și organe:
Administrare intramusculară: 30 zile.

Bovine
Lapte: 144 ore (6 zile).

Capre și oi
Lapte: 216 ore (9 zile).

Cai
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Intertrim Vet 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:
Sulfadoxină 200 mg
Trimetoprim 40 mg

Soluție limpede, de culoare maro deschis, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Cai, bovine, capre, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului respirator, gastrointestinal și urinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active (sau la orice alte sulfonamide) sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică sau renală sau cu discrazii sanguine.
Administrarea intravenoasă este contraindicată în cazul administrării anterioare sau concomitente de substanțe care deprimă sistemul nervos central (de exemplu, anestezice, neuroleptice).
Nu se utilizează la cai cărora li se administrează detomidină sau halotan. A se vedea, de asemenea, secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune".

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
Pentru a evita cristaluria în timpul tratamentului, trebuie să fie disponibilă în permanență apă de baut în cantitate suficientă.
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Terapia cu antibiotice cu spectru îngust, care prezintă un risc mai scăzut de selecție a rezistenței la antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.
Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazul în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecăreia dintre substanțele active.

Hrănirea viţeilor cu lapte rezidual care conţine reziduuri de sulfadoxină şi trimetoprim trebuie evitată până la sfârşitul perioadei de aşteptare (cu excepţia fazei colostrale), deoarece ar putea favoriza selecţia bacteriilor rezistente la antimicrobiene în cadrul microbiotei intestinale a vițelului și ar putea creşte eliminarea fecală a acestor bacterii.
S-a observat o proporţie ridicată de rezistenţă în întreaga UE, în special la *Escherichia coli* la porci.
S-a demonstrat existenţa unei rezistenţe încrucişate între sulfadoxină şi alte sulfonamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenţie atunci când testele de susceptibilitate au evidenţiat rezistenţă la combinaţiile de trimetoprim cu alte sulfonamide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.
La cai pot apărea reacţii de şoc anafilactic sau anafilactoid care pun viaţa în pericol în urma injectării intravenoase.
În cazul infecţiilor purulente, combinaţiile de trimetoprim cu sulfonamide nu sunt recomandate, ca urmare a eficacităţii reduse în astfel de afecţiuni.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Sulfonamidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacţii încrucişate cu alte antibiotice şi *viceversa*. Reacţiile alergice la sulfonamide pot fi, ocazional, grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadoxină (sau alte sulfonamide) sau la trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Umflarea feţei, a buzelor sau a ochilor, precum şi dificultăţile de respiraţie, sunt simptome mai grave şi necesită asistenţă medicală de urgenţă. Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupţie la nivelul pielii sau dificultăţi de respiraţie, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca efecte gastrointestinale, asupra SNC, hematologice, renale sau cutanate. Evitaţi autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritaţie (pH 9,5-10,5). Evitaţi contactul cu pielea şi ochii. În caz de contact accidental, spălaţi-vă imediat cu apă. Dacă iritaţia persistă, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate şi de femei care încearcă să rămână însărcinate.

Pentru a reduce la minimum posibilitatea ingestiei accidentale pe cale orală prin contactul dintre mâini şi gură, nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timp ce manipulaţi acest produs medicinal veterinar. Spălaţi-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Nu a fost stabilită siguranţa produsului medicinal veterinar în timpul gestaţiei şi lactaţiei.

Gestaţie şi lactaţie
Studiile de laborator au demonstrat efecte teratogene ale combinaţiilor de sulfonamide/trimetoprim la doze mai mari decât doza terapeutică, fiind caracteristice pentru antagoniştii acidului folic.
Într-un studiu efectuat pe scroafe gestante nu s-au observat malformaţii fetale atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat la doza recomandată în zilele 8 - 41 de gestaţie, timp de 5 tratamente consecutive.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune
Nu se utilizează la cai cărora li se administrează detomidină sau halotan, deoarece acest lucru poate provoca aritmii cardiace letale.
Produsul medicinal veterinar poate potenţa efectele analgezicelor, antidiabeticelor şi anticoagulantelor.

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, oi și porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării [1], umflare la locul injectării[1] Urticarie Mers instabil[2]

[1]După administrarea intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea intravenoasă la cai, bovine, capre și oi.
[2]La capre și oi.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

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

Cai, bovine, oi și capre: Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.
Porci: Administrare intramusculară.

Pentru administrarea intravenoasă, soluția injectabilă trebuie încălzită la temperatura corpului și injectată lent în venă. La primul semn de intoleranță, administrarea trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratamentul șocului.
La cai, bovine, oi, și capre, dozele mari trebuie administrate intravenos. În cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat prea rapid, pot apărea decesul, hemoliza sau șocul.
Calea intravenoasă trebuie utilizată cu precauție la cai, ca urmare a riscului de evenimente adverse grave.

Doza recomandată este de 15 mg (12,5 mg sulfadoxină și 2,5 mg trimetoprim) pe kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar la 16 kg greutate corporală), o dată pe zi. La cai, bovine, oi și capre, se preferă administrarea intravenoasă.
Durata maximă a tratamentului este de 5 zile consecutive. Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat, iar tratamentul trebuie continuat timp de 2 zile consecutive după dispariția semnelor clinice, fără a depăși această durată maximă. În cazul infecțiilor care necesită o durată a tratamentului mai mare de 5 zile, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate și trebuie luată în considerare o terapie alternativă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Curățați dopul de cauciuc înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscate și sterile.
Dopul de cauciuc nu trebuie perforat de mai mult de 15 ori cu un ac de 16G și de 70 ori cu un ac de 21G.

10. Perioade de așteptare

Cai, bovine, capre și oi
Carne și organe:
Administrare intravenoasă: 10 zile.
Administrare intramusculară: 30 zile.

Porci
Carne și organe:
Administrare intramusculară: 30 zile.

Bovine
Lapte: 144 ore (6 zile).

Capre și oi
Lapte: 216 ore (9 zile).

Cai
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produs nedeschis:
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C după prima deschidere a ambalajului primar.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunile de ambalaj:

1 flacon de 100 ml într-o cutie de carton.
6 flacoane de 100 ml într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püünsi Küla
Viimsi Vald
Harju Maakond 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Alte informații

Proprietăți de mediu
Trimetoprimul este persistent în sol.