



**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TRIMADOX INJ.**, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanțe active:

Sulfadoxina.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

### Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare slab-gălbuie până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Speciile țintă

Cabaline, bovine, ovine și porcine.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Cabaline:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Streptococcus equi subs. equi* și *subs. zooepidemicus* precum și al infecțiilor tractului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și streptococ  $\beta$ -hemolitic.

#### Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

#### Ovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

#### Porcine:

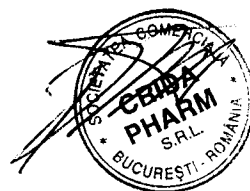
Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*.


Pentru tratamentul infecțiilor produse de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau discrazie sanguină.





#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă din abundență. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

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

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul manipulării sau în timp ce se administrează produsul medicinal veterinar la animale.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare.

După administrare pot apare și reacții anafilactice și de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea apărute după injectarea intravenoasă.

În cazul produselor medicinale veterinare care au în compoziție trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor (de ex. cristalurie), ficatului sau a sistemului hematopoetic.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație**

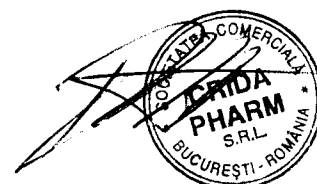
Din cauza conținutului de glicerol formal utilizarea produsului TRIMADOX INJ. în perioada de gestație nu este recomandată.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

TRIMADOX INJ. poate accentua efectul anaiegezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulanților.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la porcine.



Doza recomandată este de 3 ml TRIMADOX INJ. per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.

Un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze.

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție.

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, antidoturi) după caz**

Supradoze de 3 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate la vaci, juninci, cai și porci și nu au fost observate semne sistemice.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Bovine (carne și organe): 9 zile

Bovine lapte: 6 mulsori

Ovine (carne și organe): 14 zile

Ovine lapte: 9 mulsori

Porcine (carne și organe): 8 zile

Cabaline (carne și organe): 10 zile

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

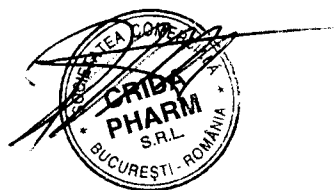
Codul veterinar ATC: QJ01EW13

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Trimadox este o combinație fixă de sulfadoxină și trimetoprim care conține 200 mg sulfadoxină și 40 mg trimetoprim ca substanțe active. Ambele substanțe au acțiune antimicrobiană. Sulfadoxina aparține grupei de sulfonamide, iar trimetoprimul este o bază pirimidinică de tip diaminobenzil. Sulfadoxina și trimetoprimul administrate combinate potențază reciproc blocada inhibitorie a sintezei acidului folic bacterian, afectând diferite etape (efect secvențial), oferind astfel un efect bactericid cu spectru larg, într-o doză mai mică decât ar fi necesară cu oricare altă substanță activă administrată singură. Eficiența *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive precum: *Bacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae* și *Listeria monocytogenes*.

#### **5.2. Particularități farmacocinetice**

Ambii compuși ai combinației sunt bine absorbiți după administrarea parenterală. Nivelurile maxime din plasma sanguină sunt atinse după 2 - 8 ore. Timpul de înjumătățire este de 5 - 14 ore pentru sulfadoxină și 0,5 - 4 ore pentru trimetoprim. Sulfadoxina (SDO) și trimetoprimul (TMP) sunt distribuite în toate țesuturile, volumul de distribuție al TMP fiind mai mare decât cel de la SDO.



Trimetoprimul este excretat după metabolizarea parțială (mai ales prin N-oxidare) prin urină și materii fecale. Sulfadoxina este metabolizată predominant prin N4-acetilizare. Excreția se produce mai ales prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Glicerol formal

Hidroxid de sodiu sol. 50 %

Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2. Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

#### **Ambalaj primar:**

Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă din aluminiu gri tip "flip-off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

#### **Ambalaj secundar individual:**

*Cutie din carton individuală care conține:*

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

#### **Ambalaje secundare colective:**

*Cutie din carton colectivă care conține:*

##### Flacoane din polipropilenă:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

*Cutie din carton colectivă care conține:*

##### Flacoane din polipropilenă

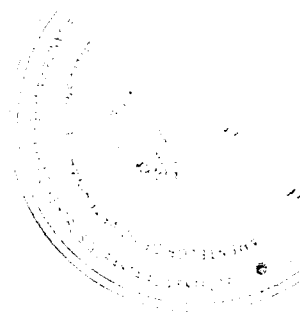
192 flacoane x 50 ml fiecare



120 flacoane x 100 ml fiecare  
60 flacoane x 250 ml fiecare  
40 flacoane x 500 ml fiecare

Flacoane din sticlă tip II

60 flacoane x 100 ml fiecare  
30 flacoane x 250 ml fiecare



**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47, Sector 6, București.  
Tel/Fax.+4021 430.43.99; e-mail: office@cridapharm.ro

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

210100

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

29.08.2016/24.06.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml  
Flacoane din sticlă tip II x 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TRIMADOX INJ.**, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine  
Sulfadoxina, trimetoprim

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:  
**Substanțe active:**  
Sulfadoxina.....200 mg  
Trimetoprim.....40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane din polipropilenă: 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.  
Flacoane din sticlă tip II: 100 ml și 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine și porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

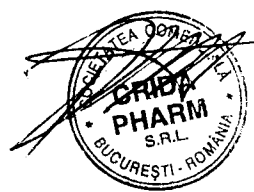
**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la porcine.  
Doza recomandată este de 3 ml TRIMADOX INJ. per 50 kg greutate corporală echivalent cu 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.  
Un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine (carne și organe): 9 zile  
Bovine lapte: 6 mulsori  
Ovine (carne și organe): 14 zile  
Ovine lapte: 9 mulsori



Porcine (carne și organe): 8 zile  
Cabaline (carne și organe): 10 zile  
Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {luna/an}>

După deschidere se va utiliza până la: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+4021 430.43.99; e-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

210100

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

Lot {număr}







**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton colectivă  
Cutie de carton individuală

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TRIMADOX INJ.**, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine.  
Sulfadoxina, trimetoprim

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Sulfadoxina.....200 mg  
Trimetoprim.....40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**Ambalaj secundar individual:**

*Cutie din carton individuală care conține:*

1 flacon x 50 ml  
1 flacon x 100 ml  
1 flacon x 250 ml

**Ambalaje secundare colective:**

*Cutie din carton colectivă care conține:*

Flacoane din polipropilenă:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare  
96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare  
48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

*Cutie din carton colectivă care conține:*

Flacoane din polipropilenă

192 flacoane x 50 ml fiecare  
120 flacoane x 100 ml fiecare  
60 flacoane x 250 ml fiecare  
40 flacoane x 500 ml fiecare

Flacoane din sticlă tip II

60 flacoane x 100 ml fiecare  
30 flacoane x 250 ml fiecare.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, ovine și porcine.



## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

## 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la porcine.

Doza recomandată este de 3 ml TRIMADOX INJ. per 50 kg greutate corporală echivalent cu 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimethoprim per kg greutate corporală.

Un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 ore după administrarea primei doze.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 9 zile

Bovine lapte: 6 mulșori

Ovine (carne și organe): 14 zile

Ovine lapte: 9 mulșori

Porcine (carne și organe): 8 zile

Cabaline (carne și organe): 10 zile

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 și îndemâna copiilor.



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

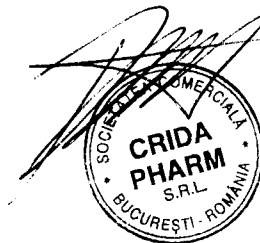
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,  
Sector 6, București, Tel/Fax.+4021 430.43.99; e-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

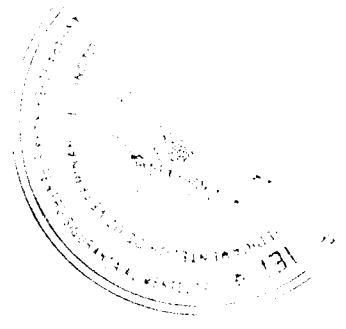
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210100

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

Lot {număr}





## PROSPECT

**TRIMADOX INJ.**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax.+4021 430.43.99; e-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.  
Tel/fax: +4024 251.50.05; e-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TRIMADOX INJ.**, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine.

Sulfadoxina

Trimetoprim

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

#### Substanțe active

Sulfadoxina.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

### 4.INDICAȚIE( INDICAȚII)

#### Cabaline:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Streptococcus equi subs. equi* și *subs. zooepidemicus* precum și al infecțiilor tractului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și streptococ  $\beta$ -hemolitic.

#### Bovine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.

#### Ovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.

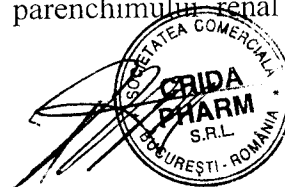
#### Porcine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau discrazie sanguină.



## 6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare.

După administrare pot apare și reacții anafilactice și de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea apărute după injectarea intravenoasă.

În cazul produselor medicinale veterinare care au în compoziție trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor (de ex. cristalurie), ficatului sau a sistemului hematopoetic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine.

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

Produsul se administrează prin injecție lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, bovine și ovine și prin injecție subcutanată sau intramusculară la porcine.

Doza recomandată este de 3 ml TRIMADOX INJ. per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.

Un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 9 zile

Bovine lapte: 6 mulșori

Ovine (carne și organe): 14 zile

Ovine lapte: 9 mulșori

Porcine (carne și organe): 8 zile

Cabaline (carne și organe): 10 zile

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

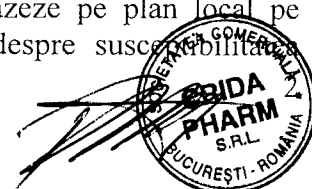
**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

**Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre susceptibilitate.



bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă din abundență. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

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

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul manipulării sau în timp ce se administrează produsul medicinal veterinar la animale.

### **Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație**

Din cauza conținutului de glicerol formal, utilizarea produsului TRIMADOX INJ. în perioada de gestație nu este recomandată.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

TRIMADOX INJ. poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulanților.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz**

Supradoze de 3 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate la vaci, juninci, cai și porci și nu au fost observate semne sistemice.

### **Incompatibilități**

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

Iunie 2021

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Ambalaj primar:**

Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă din aluminiu gri tip "flip-off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

### **Ambalaj secundar individual:**

*Cutie din carton individuală care conține:*

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml



**Ambalaje secundare colective:**

*Cutie din carton colectivă care conține:*

Flacoane din polipropilenă:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

*Cutie din carton colectivă care conține:*

Flacoane din polipropilenă

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

Flacoane din sticlă tip II

60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

