

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMAZIN 30%, pulbere solubila pentru administrare orală pentru vite si porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină sodică (echivalent cu sulfadiazina 250 mg)	272,00 mg
Trimetoprim	50,00 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vitei, porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor tractului respirator superior și tractului gastro-intestinal cauzate de următorii germeni patogeni sensibili la acțiunea substanțelor active:
Pasteurella haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Echerichia coli*.

Porci: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor sistemului digestiv și tractului respirator cauzate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități cunoscute la sulfonamide.
Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.
Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte destinat consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie sa aiba la baza informatiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie sa se respecte politicile antimicrobiene oficiale nationale si regionale.

Utilizarea produsului în afara instructiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substantele active si la scaderea eficientei tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Trimetoprimul este un derivat al pirimidinei cu o activitate bacteriostatică împotriva germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi. El inhibă activitatea enzimei acid dihidro-folic reductaza care reduce dihidrofolatul la tetra-hidrofolat, acesta având importanță în sinteza ADN-ului bacterian.

Rezistența la trimetoprim se dezvoltă prin mutație sau prin transfer de plasmide R.

Sulfadiazina este o sulfonamidă cu acțiune de scurtă durată, cu un spectru antibacterian eficace.

Sulfonamidele interferează cu acidul p-amino-benzoic în formarea acidului dihidro-folic, necesar pentru sinteza ADN-ului bacterian. Are de asemenea o acțiune bacteriostatică. Rezistența la sulfadiazină are loc prin transferul plasmidelor R. Rezistența încrucișată există la toate sulfonamidele.

Combinăția sulfadiazinei cu trimetoprimul posedă câteva avantaje:

- Sinergism:

concentrația minimă inhibitoare (MIC) combinației este de fiecare data inferioară celei componentelor separate.

Valorile medii ale MIC-ului combinației substantelor active pentru germenii patogeni pentru bovine sunt:

GERMENI (bovine)	MIC $\mu\text{g/ml}$
<i>Pasteurella haemolytica</i>	0.22
<i>Pasteurella multocida</i>	2.33
<i>Actinomyces pyogenes</i>	0.50
<i>Salmonella typhimurium</i>	2.45
<i>Salmonella dublin</i>	2.45
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.45
<i>Clostridium ssp</i>	1.225
<i>Echerichia coli</i>	0.61

Pentru a indica sesibilitatea și categoria de rezistență, Concentrația Minimă Inhibitoare a tulpinilor patogene porcine 50% și 90% sensibile la combinația (MIC₅₀ și MIC₉₀) este sintetizată mai jos. Cei mai mulți germeni sunt foarte sensibili la combinația trimetoprim și sulfadiazină. Oricum, trebuie să se țină cont de creșterea rezistenței față de *Echerichia coli*.

GERMENI (porci)	MIC $\mu\text{g/ml}$	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.03	0.13
<i>Pasteurella multocida</i>	0.06	0.25
<i>Salmonella typhimurium</i>	0.06	0.25
<i>Salmonella cholerae suis</i>	0.25	0.25
<i>Echerichia coli</i>	0.25	>16
<i>Streptococcus suis</i>	0.06	0.5
β -hemolytici <i>Streptococci</i>	0.13	0.13

5.2 Particularități farmacocinetice

Resorbție, cinetica plasmatică:

Cele două componente după administrarea orală sunt rapid absorbite în rumenul vițelilor. După administrarea orală a 30 mg de substanțe active pe kg și pe zi la tineretul bovin, după 1 oră, se poate observa nivelul terapeutic sanguin de 5,9 $\mu\text{g/ml}$, care realizează nivelul de 22 $\mu\text{g/ml}$ după 3 zile. Ambele substanțe au aceleași particularități farmacocinetice.

La porci ambele substanțe active, după administrarea orală de TRIMAZIN 30% sunt rapid și foarte bine absorbite:

(biodisponibilitate: Sulfadiazină 100%; Trimetoprim: 73%).

Distribuția

Trimetoprimul la fel ca și sulfadiazina este bine distribuit în țesuturile corpului. Concentrațiile cele mai mari se înregistrează în rinichi, pulmon și ficat. Volumul distribuit de sulfadiazină conține cca 0.75 litri pe kg la bovine și respectiv cca 0.5-0.6 litri pe kg la porci. Sub formă legată de proteină este cca 25% la bovine și cca 30% la porci. Volumul distribuit de trimetoprim conține 1.14 litri pe kg la bovine și cca 2 litri pe kg la porci. Deci trimetoprimul este mult mai bine distribuit în țesuturi decât sulfadiazina. Concentrația proteinelor plasmatice legate de trimetoprim la purceii tineri este foarte mare (75-85%), dar descrește corespunzător timp de 1 până la 2 săptămâni până la 45-50 %.

Metabolism

Sulfadiazina este intens metabolizată prin oxidări și acetilări în 5 metaboliți inactivi. Trimetoprimul este metabolizat la bovine în proporție de 97% prin N-oxidare, O-demetilare și alfa-hidrolizare.

La porci, bio-degradarea sulfadiazinei este mai performantă prin acetilare și mai puțin prin hidrolizare aromatică. Biodegradarea trimetoprimului este realizată în principal prin oxidare și conjugare ulterioară.

Eliminare

Ambele componente sunt eliminate prin rinichi prin filtrarea glomerulară, reabsorbția tubulară și secreția activă. O proporție redusă este excretată prin fecale. Timpul biologic de înjumătățire la viței este de 3 ore pentru trimetoprim și 10.7 ore pentru sulfadiazină, după administrare orală. La porci timpul de înjumătățire plasmatic pentru sulfadiazină este la fel bun ca și al trimetoprimului, cuprins între 2.5 și 3 ore.

Avantajele farmacocinetice ale combinației:

Trimetoprimul și sulfadiazina prezintă un profil farmacocinetic similar. Trimetoprimul are un volum larg de distribuție în țesuturi și o concentrație tisulară mai bună decât sulfadiazina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Laurilsulfat de sodiu
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Produsul este incompatibil cu substanțele cu reacție acidă și cu sărurile de calciu.
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 5 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
A se păstra în locuri uscate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga de aluminiu laminat x 1000 g.

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

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

10/11/17
Scrieți aici
25.11.2017
8/2017

5

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160209

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.1999 /23.08.2004/21.04.2010/29.06.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

A – ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Punga de aluminiu laminat x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMAZIN 30%, pulbere solubilă pentru administrare orală pentru viței și porci
Sulfadiazină sodică, trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină sodică (echivalent cu sulfadiazina 250 mg)	272,00 mg
Trimetoprim	50,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor tractului respirator superior și tractului gastro-intestinal cauzate de următorii germeni patogeni sensibili la acțiunea substanțelor active: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*.

Porci: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor sistemului digestiv și tractului respirator cauzate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 12 zile

Viței: 10 zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(lună/an):

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 5 ore.

11.0000
12.0000
13.0000
14.0000
15.0000
16.0000
17.0000
18.0000
19.0000
20.0000
21.0000
22.0000
23.0000
24.0000
25.0000
26.0000
27.0000
28.0000
29.0000
30.0000
31.0000
32.0000
33.0000
34.0000
35.0000
36.0000
37.0000
38.0000
39.0000
40.0000
41.0000
42.0000
43.0000
44.0000
45.0000
46.0000
47.0000
48.0000
49.0000
50.0000
51.0000
52.0000
53.0000
54.0000
55.0000
56.0000
57.0000
58.0000
59.0000
60.0000
61.0000
62.0000
63.0000
64.0000
65.0000
66.0000
67.0000
68.0000
69.0000
70.0000
71.0000
72.0000
73.0000
74.0000
75.0000
76.0000
77.0000
78.0000
79.0000
80.0000
81.0000
82.0000
83.0000
84.0000
85.0000
86.0000
87.0000
88.0000
89.0000
90.0000
91.0000
92.0000
93.0000
94.0000
95.0000
96.0000
97.0000
98.0000
99.0000
100.0000

A se păstra sub 25°C.
A se păstra în locuri uscate.

A se păstra în locuri uscate.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

KELA N.V., St. Lenaarteseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

160209

Lot (serie):

PROSPECT

TRIMAZIN 30%, pulbere solubilă pentru administrare orală pentru viței și porci

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMAZIN 30%, pulbere solubilă pentru administrare orală pentru viței și porci
Sulfadiazină sodică, trimetoprim

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1g produs conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină sodică (echivalent cu sulfadiazina 250 mg)	272,00 mg
Trimetoprim	50,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor tractului respirator superior și tractului gastro-intestinal cauzate de următorii germeni patogeni sensibili la acțiunea substanțelor active: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*.

Porci: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) și curativ al infecțiilor sistemului digestiv și tractului respirator cauzate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități cunoscute la sulfonamide.

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau excipient.

Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte destinat consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Tratamentul îndelungat poate determina deficiențe ale acidului folic cu supresia activității măduvei osoase și a hematopoezei.

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci.

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

Produsul se administrează oral, în doză de 30 mg substanțe active pe kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile la viței și timp de 3 - 5 zile la porci. Aceasta corespunde la 1 g produs pe 10 kg greutate corporală/zi. Pentru tratamentul la viței, pulberea este amestecată în lapte sau înlocuitor de lapte, eventual în apa de băut. Pentru tratamentul la porci, pulberea se amestecă bine în apa porcilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza zilnică este de preferat să se împartă în 2 doze egale care să fie administrate la fiecare 12 ore.

Pentru fiecare administrare trebuie preparată o soluție proaspătă.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 12 zile

Vitei: 10 zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în locuri uscate.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 5 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu sunt.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței

bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul cu pielea și inhalarea prafului în timpul amestecării pulberii.

Personalul care administrează produsul trebuie să poarte mănuși, ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență.

Se va evita inhalarea pulberii.

Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În cazul unor simptome ca erupții cutanate solicitați imediat sfatul medicului căruia îi prezentați prospectul produsului sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se administrează la porci în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sărurile procainice, nicotinamida, acidul folic, metionina și gelatina prezintă un efect antagonic față de sulfonamide.

Salicilații cresc activitatea anticoagulantelor orale.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Produsul este incompatibil cu substanțele cu reacție acidă și cu sărurile de calciu.

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Pungă de aluminiu laminat x 1000 g.

