

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMAZIN 30, 250 mg/g + 50 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței pre-rumegatori) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 250 mg (sub formă de sulfadiazină sodică 272 mg)

Trimetoprim 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Laurilsulfat de sodiu
Lactoză monohidrat

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegatori) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) al infecțiilor tractului respirator superior și ale tractului gastro-intestinal cauzate de următoarele microorganisme susceptibile la sulfadiazina și trimetoprim: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*.

Porci: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) al infecțiilor tractului gastro-intestinal și ale tractului respirator cauzate de micro-organisme susceptibile la sulfadiazina și trimetoprim.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la animalele cu boli renale sau hepatice grave.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu 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 în timpul amestecării pulberii.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție constând din mănuși, ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii sau pielea, se va spăla cu apă din abundență.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazina și trimetoprim, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unor simptome precum erupțiile cutanate solicitați imediat sfatul medicului căruia prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta. Edemul la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă:

Bovine (viței pre-rumegatori), porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Supresia activității măduvei osoase și a hematopoiezei ¹
---	---

¹ În cazul tratamentului prelungit.

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

Gestație și lactație:

Se administrează la porci în perioada de gestație și lactație.

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

Procaina, nicotinamida, acidul folic, metionina și gelatina prezintă un efect antagonic față de sulfonamide. Salicilații cresc activitatea anticoagulantelor orale.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în apă de băut sau lapte/înlocuitor de lapte.

Porci: 30 mg substanțe active per kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile (corespunde la 1 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi). Pulberea se amestecă în apa de băut.

Vitei (pre-rumegatori): 30 mg substanțe active per kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile (corespunde la 1 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi).

Se recomandă ca doza zilnică să se împartă în 2 doze egale, care să fie administrate la fiecare 12 ore.

Pentru fiecare administrare trebuie preparată o soluție medicamentată proaspătă.

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Consumul de soluție medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de sulfadiazină sodică și trimetoprim.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul individual al animalelor sau al unui grup mic de animale, unde consumul individual de soluție medicamentată poate fi controlat eficient.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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 și organe:

Porci: 12 zile

Vitei: 10 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Trimetoprimul este un antibiotic din clasa pirimidinelor cu acțiune bacteriostatică împotriva bacteriilor *Gram-pozitive* și *Gram-negative*.

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

Sulfadiazina este un antibiotic din clasa sulfonamidelor cu acțiune bacteriostatică. Rezistența la sulfadiazină are loc prin transferul plasmidelor R. Rezistența încrucișată există la toate sulfonamidele.

Sulfonamidele inhibă activitatea enzimei acid dihidrofolic reductaza care catalizează conversia acidului dihidrofolic în acid tetrahidrofolic. Acidul tetrahidrofolic are importanță în sinteza ADN-ului bacterian.

Combinarea sulfadiazinei cu trimetoprimul prezintă

- acțiune sinergică: concentrația minimă inhibitorie (CMI) a combinației este inferioară celei a substanțelor luate separat.

Valorile medii CMI ale combinației de sulfadiazina-trimetoprim pentru agenții patogeni la bovine, sunt:

Agenti patogeni	CMI $\mu\text{g/ml}$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,22
<i>Pasteurella multocida</i>	2,33
<i>Trueperella 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>Escherichia coli</i>	0,61

Valorile CMI (CMI₅₀ și CMI₉₀) ale combinației de sulfadiazina-trimetoprim pentru agenții patogeni la porci, sunt:

Agenți patogeni	CMI ₅₀ și CMI ₉₀	
	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>Escherichia coli</i>	0,25	>16
<i>Streptococcus suis</i>	0,06	0,5
<i>β-hemolytici Streptococci</i>	0,13	0,13

Trebuie să se țină cont de creșterea rezistenței în cazul *Escherichia coli*.

4.3 Farmacocinetică

Cele două substanțe active sunt rapid absorbite în rumenul vițelilor după administrarea orală. După administrarea orală a unei doze de 30 mg substanțe active per kg g.c./zi la vitei, nivelul sanguin terapeutic de 5,9 μg/ml este atins după 1 oră, iar un nivel de 22 μg/ml este atins după 3 zile. Ambele substanțe au aceleași particularități farmacocinetice.

La porci, după administrarea orală a produsului medicinal veterinar, ambele substanțe active sunt rapid absorbite, sulfadiazina având biodisponibilitate de 100% iar trimetoprimul 73%.

Distribuția

Trimetoprimul, la fel ca și sulfadiazina, este bine distribuit în țesuturi. Concentrațiile cele mai mari sunt în rinichi, pulmoni și ficat. Volumul de distribuție pentru sulfadiazină este aproximativ 0,75 litri per kg la bovine și respectiv 0,5-0,6 litri per kg la porci. Aproximativ 25% la bovine și 30% la porci se leaga de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție pentru trimetoprim este aproximativ 1.14 litri per kg la bovine și 2 litri per kg la porci. Trimetoprimul este mult mai bine distribuit în țesuturi decât sulfadiazina.

Metabolism

Sulfadiazina este intens metabolizată prin oxidare și acetilare în 5 metaboliți inactivi.

Trimetoprimul este metabolizat la bovine în proporție de 97% prin N-oxidare, O-demetilare și alfa-hidrolizare. La porci, metabolizarea sulfadiazinei se realizează în principal prin acetilare și mai puțin prin hidrolizare. Metabolizarea trimetoprimului este realizată în principal prin oxidare și conjugare ulterioară.

Eliminare

Ambele substanțe active sunt eliminate prin rinichi prin filtrarea glomerulară, reabsorbție tubulară și secreție activă. O proporție redusă este excretată prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatic la vitei este de 3 ore pentru trimetoprim și 10,7 ore pentru sulfadiazină, după administrare orală. La porci timpul de înjumătățire plasmatic pentru sulfadiazină este cuprins între 2,5 și 3 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul este incompatibil cu substanțele cu pH acid și cu sărurile de calciu.

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 este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 5 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga din aluminiu laminat x 1000 g.

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.

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

Kela nv

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160209

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.08.2004

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Pungi din aluminiu laminat x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIMAZIN 30, 250 mg/g + 50 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru bovine (viței pre-rumegători) și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 250 mg (sub formă de sulfadiazină sodică 272 mg)
Trimetoprim 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători) și porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Viței: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) al infecțiilor tractului respirator superior și tractului gastro-intestinal cauzate de următoarele microorganisme susceptibile la sulfadiazina și trimetoprim: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*.

Porci: Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) al infecțiilor tractului gastro-intestinal și tractului respirator cauzate de micro-organisme susceptibile la sulfadiazina și trimetoprim.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele rumegătoare.
Nu se utilizează la animalele cu boli renale sau hepatice grave.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu 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 în timpul amestecării pulberii.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție constând din mănuși, ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii sau pielea, se va spăla cu apă din abundență. Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfadiazina și trimetoprim, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unor simptome precum erupțiile cutanate solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta. Edemul la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație și lactație:

Se administrează la porci în perioada de gestație și lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Salicilații cresc activitatea anticoagulantelor orale.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

Produsul este incompatibil cu substanțele cu pH acid și cu sărurile de calciu.

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Specii țintă:

Bovine (viței pre-rumegatori), porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Supresia activității măduvei osoase și a hematopoiezei ¹ .
---	---

¹ În cazul tratamentului prelungit

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 această etichetă, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apa de băut sau lapte/înlocuitor de lapte.

Porci: 30 mg substanțe active per kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile (corespunde la 1 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi). Pulberea se amestecă în apa de băut.

Vitei (pre-rumegatori): 30 mg substanțe active per kg greutate corporală/zi, timp de 7 zile (corespunde la 1 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi).

Pulberea se amestecă în apa de băut sau în lapte/înlocuitor de lapte.

Se recomandă ca doza zilnică să se împartă în 2 doze egale, care să fie administrată la fiecare 12 ore.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru fiecare administrare trebuie preparată o soluție medicamentată proaspătă.

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Consumul de soluție medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de sulfadiazină sodică și trimetoprim.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul individual al animalelor sau al unui grup mic de animale, unde consumul individual de soluție medicamentată poate fi controlat eficient.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 12 zile

Viței: 10 zile

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160209

Dimensiunile de ambalaj

Pungi din aluminiu laminat x 1000 g.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI/PROSPECTULUI

Data ultimei revizuiRI a etichetei/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>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel.+32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

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

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr.13

Cod 420155

Bistrița-Năsăud, România

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

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

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp {ll/aaaa}

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe eticheta.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 5 ore.

După deschidere, a se utiliza până la ...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

