

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIMESUL C.M., 40 mg/ml + 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani, gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina	200	mg
Trimetoprim	40	mg

Eccipienti: sodio metabisolfito 0,3 mg;
paraformaldeide 2,0 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, equini, cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini, suini, equini, cani, gatti.

Infezioni batteriche primarie o secondarie ad infezioni virali.

In particolare nelle infezioni degli apparati:

- respiratorio: bronchiti, polmoniti;
- urogenitale: cistiti, pielonefriti, vaginiti, metriti, uretriti;
- digerente: necrobacillosi dei vitelli, colibacillosi, enterite necrotica superficiale, onfaloflebiti;
- mammario: mastite acuta;
- tegumentario: affezioni podali, pododermatite, podoflemmatite.

Causate da:

Bovini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Suini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Equini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle.

Altri: toxoplasmi, coccidi.

Cani:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Gatti:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di infezione da germi resistenti ai sulfamidici.

Non somministrare ad animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico, renale o con discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

La Sulfadiazina nei cani può indurre una cheratocongiuntivite secca (KCS) con un meccanismo che resta ancora sconosciuto.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

La sulfadimidina può indurre iperplasia tiroidea nei ratti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nel trattamento per via intramuscolare con elevati volumi di inoculo la dose può essere distribuita in due diversi siti muscolari.

Per la somministrazione endovenosa il prodotto deve essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato lentamente. L'uso incorretto del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, tenendo conto delle regolamentazioni antimicrobiche ufficiali e locali.

Non utilizzare quando la resistenza ai sulfamidici è stata rilevata a causa della potenziale resistenza crociata.

A causa della variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri all'associazione Sulfadiazina – Trimetoprim è raccomandata l'esecuzione di un campionamento batteriologico e di test di sensibilità dei microrganismi derivanti da animali malati presenti nell'allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni è stato osservato shock anafilattico. Reazioni locali caratterizzate da gonfiore e/o durezza possono essere osservate nel sito di inoculo. Queste manifestazioni sono di natura transitoria. Sono stati segnalati rari casi di cristalleria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici.

I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenamina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

4.9 Posologia e via di somministrazione

13-20 mg/kg p.v. di sulfadiazina + 2,7 – 4 mg/kg p.v. di trimetoprim (pari a 1 ml TRIMESUL C.M./10-15 kg p.v./die).

La stessa dose può essere ripetuta se necessario dopo 24 ore secondo il parere del medico-veterinario.

TRIMESUL C.M. può essere inoculato:

- per via i.m. o e.v. a bovini e suini;
- per via e.v. a equini;
- per via s.c. a cani e gatti.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: 14 giorni. Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture).

Suini: carne e visceri: 14 giorni.

Equini: carne e visceri: 14 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico – associazioni di sulfonamidi con trimetoprim, inclusi i derivati.

ATCvet code: QJ01EW10.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TRIMESUL C.M. contiene come principi attivi la sulfadiazina ed il trimetoprim nel classico rapporto 5:1.

L'associazione sulfadiazina-trimetoprim si basa sulla constatazione che le due sostanze agiscono con differenti punti di attacco nel metabolismo batterico: la sulfadiazina inibisce la sintesi dell'acido folico competendo con l'acido p-aminobenzoico, il trimetoprim agisce in una fase tardiva del metabolismo dell'acido folico inibendo la reduttasi dell'acido diidrofólico.

L'effetto che ne deriva è un potenziamento dell'azione dei due componenti.

La sulfadiazina ed il trimetoprim singolarmente agiscono come batteriostatici mentre la loro associazione esplica un effetto battericida.

TRIMESUL C.M. ha un'ampia attività antibatterica che comprende i germi Gram positivi e Gram negativi e risulta particolarmente efficace su streptococchi, stafilococchi, *E. coli*, protei.

I dati di M.I.C. disponibili sono:

Per Sulfadiazina:

Gram positivi:

<i>Clostridium perfringens</i> :	M.I.C.. 1,5 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> :	M.I.C.: 10 µg/ml
<i>Listeria monocytogenes</i> :	M.I.C.: 10 µg/ml
<i>Staphylococcus</i> spp.:	M.I.C. tra 1,0 e 30,0 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp.:	M.I.C. tra 4,5 e 30,0 µg/ml

Gram negativi:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> :	M.I.C. tra 0,5 e 16,0 µg/ml
<i>Brucella canis</i> :	M.I.C.: 1,5 µg/ml
<i>Brucella abortus</i> :	M.I.C.: 15 µg/ml
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i> :	M.I.C. tra 4,0 e 64,0 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> :	M.I.C. tra 4,0 e 64,0 µg/ml

<i>Proteus vulgaris</i> :	M.I.C. tra 1,7 e 5,0 µg/ml
---------------------------	----------------------------

Per Trimetoprim:

Gram positivi:

<i>Corinebacterium</i> spp.:	M.I.C.: 0,4 µg/ml
Gram negativi:	
<i>Escherichia coli</i> :	M.I.C. tra 0,4 e 50 µg/ml
<i>Klebsiella</i> spp.:	M.I.C.: 0,5 µg/ml
<i>Pasteurella</i> spp.:	M.I.C.: 0,1 µg/ml
<i>Proteus</i> spp.:	M.I.C. tra 1,6 e 12,5 µg/ml
<i>Salmonella</i> spp.:	M.I.C. tra 0,1 e 1,6 µg/ml
<i>Shigella</i> spp.:	M.I.C. tra 0,2 e 1,6 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp.:	M.I.C.: 0,4 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> .:	M.I.C.: 0,2 µg/ml
F.I.C. dell'associazione:	
<i>Escherichia coli</i> :	F.I.C. 0,36 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> :	F.I.C. tra 0,155 e 0,185 µg/ml

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane si raggiungono livelli plasmatici di trimetoprim con valori di 1,09 – 2,55 µg/ml e valori di sulfadiazina pari a 3,2 – 84 µg/ml entro 4 ore. L'emivita è di 2,5 e 9,9 ore per trimetoprim e sulfadiazina rispettivamente.

Nella specie equina il volume di distribuzione (V_D) è di norma compreso tra 1,5 e 2,7 L/kg per il trimetoprim e tra 0,3 e 0,7 L/kg per i diversi sulfamidici, così come la semivita di distribuzione ($t_{1/2}$) tra 1,9 e 4,3 ore per il trimetoprim e tra 2,7 ore per la sulfadiazina.

Nella specie bovina si osservano concentrazioni picco di sulfadiazina pari a 41-55 mg/L e trimetoprim di 0,09-0,12 mg/L con un T_{max} rispettivamente pari a 1-2 e 0,3-8,0 ore. La biodisponibilità della sulfadiazina si aggira intorno a valori pari a 90-120% e di trimetoprim di 30-110%.

Il comportamento cinetico nella specie suina rivela concentrazioni dei due farmaci rispettivamente superiori a 2 µg/ml (sulfadiazina) ed a 0,1 µg/ml (trimetoprim) in un periodo di almeno 9 ore con un'emivita di eliminazione dei due farmaci praticamente sovrapponibile (2,7 ore). La biodisponibilità in questa specie è dell'89% per la sulfadiazina e del 92% per trimetoprim.

L'eliminazione è prevalentemente renale sia per il trimetoprim che per il sulfamidico.

I dati medi di farmacocinetica disponibili sono i seguenti:

SULFADIAZINA:

T_{max} : 3 – 7 h.
 C_{max} : 25 – 140 µg/ml
 $T_{1/2}$: 4 h
 V_d : 0,3 – 0,7 L/kg

TRIMETOPRIM:

T_{max} : 4 - 8 h.
 C_{max} : 0,9 – 55 µg/ml
 $T_{1/2}$: 2,5 h

V_d: 1,5 – 2,7 L/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido.
Glicerolfornale.
Sodio metabisolfito.
Paraformaldeide.
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 1 flacone in vetro ambrato, tipo II da 100, 200 o 500 ml, tappo in gomma clorobutilica perforabile e ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconi da 100 ml A.I.C. 103255016
Flaconi da 200 ml A.I.C. 103255028
Flaconi da 500 ml A.I.C. 103255030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 04/04/2001

Data del rinnovo: 04/04/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 100 ml

Astuccio 200 ml

Astuccio 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIMESUL C.M., 40 mg/ml + 200 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini, suini, equini, cani, gatti
Sulfadiazina, Trimetoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina	200	mg
Trimetoprim	40	mg

Eccipienti: sodio metabisolfito; paraformaldeide. Altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flaconi da 100 ml

Flaconi da 200 ml

Flaconi da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, cani, gatti.

6. INDICAZIONI

Bovini, suini, equini, cani, gatti:

Causate da:

Bovini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Suini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Equini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle.

Altri: toxoplasmi, coccidi.

Cani:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Gatti:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Infezioni batteriche primarie o secondarie ad infezioni virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini - carne e visceri: 14 giorni. Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture).

Suini - carne e visceri: 14 giorni.

Equini - carne e visceri: 14 giorni. **Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: (mese/anno)

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL
RILASCIO LOTTI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500; Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flaconi da 100 ml) A.I.C. 103255016

(Flaconi da 200 ml) A.I.C. 103255028

(Flaconi da 500 ml) A.I.C. 103255030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: (numero)

Prezzo €

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

POSOLOGIA:

(Flaconi da 100 ml) N. GTIN 03411111882015

(Flaconi da 200 ml) N. GTIN 03411110653807

(Flaconi da 500 ml) N. GTIN 03411111882022

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 100 ml

Etichetta 200 ml

Etichetta 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIMESUL C.M., 40 mg/ml + 200 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini, suini, equini, cani, gatti
Sulfadiazina, Trimetoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Eccipienti: sodio metabisolfito; paraformaldeide. Altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flaconi da 100 ml

Flaconi da 200 ml

Flaconi da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, cani, gatti.

6. INDICAZIONI

Bovini, suini, equini, cani, gatti:

Causate da:

Bovini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Suini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Equini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle.

Altri: toxoplasmi, coccidi.

Cani:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Gatti:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Infezioni batteriche primarie o secondarie ad infezioni virali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini - carne e visceri: 14 giorni. Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture).

Suini - carne e visceri: 14 giorni.

Equini - carne e visceri: 14 giorni. **Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: (mese/anno)

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL
RILASCIO LOTTI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500; Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flaconi da 100 ml) A.I.C. 103255016
(Flaconi da 200 ml) A.I.C. 103255028
(Flaconi da 500 ml) A.I.C. 103255030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: (numero)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TRIMESUL C.M.

40 mg/ml + 200 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini, suini, equini, cani, gatti

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500; Libourne, Francia.

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

TRIMESUL C.M.

40 mg/ml + 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, cani e gatti
sulfadiazina, trimetoprim

3. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Eccipienti: sodio metabisolfito; paraformaldeide. Altri q.b. a 1 ml.

4. **INDICAZIONI**

Bovini, suini, equini, cani e gatti:

Infezioni batteriche primarie o secondarie ad infezioni virali.

In particolare nelle infezioni degli apparati:

- respiratorio: bronchiti, polmoniti;
- urogenitale: cistiti, pielonefriti, vaginiti, metriti, uretriti;
- digerente: necrobacillosi dei vitelli, colibacillosi, enterite necrotica superficiale, onfaloflebiti;
- mammario: mastite acuta;
- tegumentario: affezioni podali, pododermatite, podoflemmatite.

Causate da:

Bovini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Suini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle, shigelle.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Equini:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei, salmonelle.

Altri: toxoplasmi, coccidi.

Cani:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

Gatti:

Gram positivi: actinobacilli, pneumococchi, stafilococchi, streptococchi.

Gram negativi: emofili, enterobatteriacee, coli, pasteurelle, protei.

Altri: clamidie, rickettsie, toxoplasmi, coccidi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di infezione da germi resistenti ai sulfamidici.

Non somministrare ad animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico, renale o con discrasie ematiche

6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni è stato osservato shock anafilattico. Reazioni locali caratterizzate da gonfiore e/o durezza possono essere osservate nel sito di inoculo. Queste manifestazioni sono di natura transitoria.

Sono stati segnalati rari casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

13-20 mg/kg p.v. di sulfadiazina + 2,7 – 4 mg/kg p.v. di trimetoprim (pari a 1 ml TRIMESUL C.M./10-15 kg p.v./die).

La stessa dose può essere ripetuta se necessario dopo 24 ore secondo il parere del medico-veterinario.

TRIMESUL C.M. può essere inoculato:

per via i.m. o e.v. a bovini e suini;

per via e.v. a equini;

per via s.c. a cani e gatti.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nel trattamento per via intramuscolare con elevati volumi di inoculo la dose può essere distribuita in due diversi siti muscolari.

Per la somministrazione endovenosa il prodotto deve essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato lentamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini - carne e visceri 14 giorni. Latte: 4 giorni (pari a 8 mungiture).

Suini - carne e visceri 14 giorni.

Cani e gatti: non pertinente.

Equini - carne e visceri 14 giorni. **Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.**

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

La Sulfadiazina nei cani può indurre una cheratoconjuntivite secca (KCS) con un meccanismo che resta ancora sconosciuto.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

La sulfadimidina può indurre iperplasia tiroidea nei ratti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso incorretto del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, tenendo conto delle regolamentazioni antimicrobiche ufficiali e locali.

Non utilizzare quando la resistenza ai sulfamidici è stata rilevata a causa della potenziale resistenza crociata.

A causa della variabilità (temporale, geografica) della sensibilità dei batteri all'associazione Sulfadiazina – Trimetoprim è raccomandata l'esecuzione di un campionamento batteriologico e di test di sensibilità dei microrganismi derivanti da animali malati presenti nell'allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In gravidanza e allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici.

I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaína e il rischio di cristalluria con metenamina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni – Flaconi da 100, 200 ml e 500 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'associazione sulfadiazina + trimetoprim si basa sulla constatazione che le due sostanze agiscono con differenti punti di attacco nel metabolismo batterico: la sulfadiazina inibisce la sintesi dell'acido folico competendo con l'acido p-aminobenzoico, il trimetoprim agisce in una fase tardiva del metabolismo dell'acido folico inibendo la riduzione dell'acido diidrofolic.

L'effetto che ne deriva è un potenziamento dell'azione dei due componenti.

Il trimetoprim e la sulfadiazina singolarmente agiscono come batteriostatici mentre la loro associazione esplica un effetto battericida.

Il TRIMESUL C.M. ha un'ampia attività antibatterica che comprende i germi Gram positivi e Gram negativi, risulta particolarmente efficace su streptococchi, stafilococchi, *E. coli* e protei.

I dati di M.I.C. disponibili sono:

Per Sulfadiazina:

Gram positivi:

<i>Clostridium perfringens</i> :	M.I.C.. 1,5 µg/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> :	M.I.C.: 10 µg/ml
<i>Listeria monocytogenes</i> :	M.I.C.: 10 µg/ml
<i>Staphylococcus</i> spp.:	M.I.C. tra 1,0 e 30,0 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp.:	M.I.C. tra 4,5 e 30,0 µg/ml

Gram negativi:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> :	M.I.C. tra 0,5 e 16,0 µg/ml
<i>Brucella canis</i> :	M.I.C.: 1,5 µg/ml
<i>Brucella abortus</i> :	M.I.C.: 15 µg/ml
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i> :	M.I.C. tra 4,0 e 64,0 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> :	M.I.C. tra 4,0 e 64,0 µg/ml
<i>Proteus vulgaris</i> :	M.I.C. tra 1,7 e 5,0 µg/ml

Per Trimetoprim:

Gram positivi:	
<i>Corinebacterium</i> spp.:	M.I.C.: 0,4 µg/ml

Gram negativi:

<i>Escherichia coli</i> :	M.I.C. tra 0,4 e 50 µg/ml
<i>Klebsiella</i> spp.:	M.I.C.: 0,5 µg/ml
<i>Pasteurella</i> spp.:	M.I.C.: 0.1 µg/ml
<i>Proteus</i> spp.:	M.I.C. tra 1,6 e 12,5 µg/ml
<i>Salmonella</i> spp.:	M.I.C. tra 0,1 e 1,6 µg/ml
<i>Shigella</i> spp.:	M.I.C. tra 0,2 e 1,6 µg/ml
<i>Streptococcus</i> spp.:	M.I.C.: 0,4 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> :	M.I.C.: 0,2 µg/ml

F.I.C. dell'associazione:

<i>Escherichia coli</i> :	F.I.C. 0,36 µg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> ..:	F.I.C. tra 0,155 e 0,185 µg/ml

L'eliminazione è prevalentemente renale sia per il trimetoprim che per il sulfamidico.

SULFADIAZINA:

T_{1/2}: 4 h

TRIMETOPRIM:

T_{1/2}: 2,5 h