

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intertrim LA, 200 mg +40 mg/ml, süstelahus veistele, lammastele, kitsedele, hobustele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Sulfadoksiin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kollane lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, kits, hobune, siga ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sulfadoksiini ja trimetoprimi kombinatsiooni suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada loomadel, kellel on maksa- või neerufunktsiooni häire.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Võimaliku kristalluuria ennetamiseks peab joogivesi olema loomadele kättesaadav kogu raviperioodi kestel.

Intravenoosseks manustamiseks tuleb süstelahus soojendada kehatemperatuurini ja süstida aeglaselt veeni. Esimesel talumatuse tunnuse ilmnemisel tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada ja rakendada šokiravi.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada sulfadoksiini ja trimetoprimi suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja vähendada ravi efektiivsust trimetoprimi ja teiste sulfoonamiidide kombinatsioonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Sulfoonamidid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus sulfoonamiididele võib viia ristuva reaktsioonini teiste antibiootikumide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid sulfoonamiididele olla tõsised.

Inimesed, kes on sulfoonamiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve või hingamisraskused, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib põhjustada ärritust (pH 10). Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale või silma sattumisel pesta kohe veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast intramuskulaarset manustamist võib süstekohal esineda paikne valureaktsioon ja turse, seetõttu soovitatakse intravenooset manustamist.

Võib tekkida urtikaaria.

Lammastel võib esineda koordinatsioonihäireid pärast ravimi manustamist.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud on näidanud raviannustest suuremate annuste kasutamisel teratogeenset toimet, mis on iseloomulik foolhappe antagonistidele.

Tiinete emistega tehtud uuringus ei leitud loote väärarenguid, kui ravimit manustati tiinuse 8.-41. päeval soovitatud annuses 5 ravikorda.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada hobustele, kellel kasutatakse detomidiini või halotaani, kuna see võib põhjustada surmavat südame arütmia.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne või aeglane intravenoosne manustamine.

Soovituslik annus on 15 mg (12 mg sulfadoksiini ja 3 mg trimetoprimi) 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,6 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta) üks kord ööpäevas eelistatult intravenoosselt.

Ravi jätkata veel 2 päeva pärast sümptomite kadumist. Ravikuuri pikkus on kuni 5 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb looma kehamass kindlaks määrata võimalikult täpselt, et vältida alaannustamist.

Enne iga annuse võtmist puhastada kummikork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, hobune, lammas, kits, siga

Lihale ja söödavatele kudedele:

Pärast intravenooset manustamist: 10 päeva.

Pärast intramuskulaarset manustamist: 30 päeva.

Veis, lammas, kits

Piimale: 3 päeva.

Hobune

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, sulfoonamiidide ja trimetoprimi kombinatsioonid.

ATCvet kood: QJ01EW13

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sulfadoksiin ja trimetoprim inhibeerivad bakteritel foolhappe metabolismi kahel viisil. Eraldiseisvalt on kumbki aine bakteriostaatiline, kuid kombinatsioonis potentseeruvad ja toimivad bakteritsiidset. Sulfadoksiin-trimetoprim kombinatsioonil on lai toimespekter grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite suhtes. Haigustekitajatel võib esineda resistentsust.

Tundlike ja resistentsete mikroorganismide osas on kindlaks määratud järgnevad minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (MIK):

Haigustekitajad	Tundlik	Resistentne	Viide
<i>Enterobacterales</i>	< 2 mg/L	> 4 mg/L	1
<i>Streptococcus spp</i>	≤ 1 mg/L	> 2 mg/L	1
<i>Staphylococcus spp</i>	≤ 2 mg/L	> 4 mg/L	1; 2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25 mg/L	> 0,25 mg/L	1

¹EUCAST - Euroopa antimikrobiaalse tundlikkuse testimise komitee, trimetoprim-sulfametoksasooli kliinilised piirmäärad 2020

² CLSI, VET08, 4. väljaanne, 2018, trimetoprim-sulfametoksasooli kliinilised piirmäärad

Piirväärtuste tasemete hindamisel kasutatud pärssivad kontsentratsioonid viitavad trimetoprimi osale toimeainete kombinatsioonist, kusjuures trimetoprim moodustab ühe ja sulfametoksasool 19 osa. Trimetoprim-sulfametoksasooli tulemusi saab kasutada teiste trimetoprimi sisaldavate potentseeritud sulfoonamiidide tundlikkuse / resistentsuse prognoosimiseks (CLSI, VET08, 4. väljaanne, 2018).

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast 10 mg/kg sulfadoksiini ja 2 mg/kg trimetoprimi manustamist püsib veistel plasmakontsentratsioon sulfadoksiini korral 2 µg/ml kuni 24 tundi pärast i.v. manustamist ja trimetoprimi korral 0,5 µg/ml kuni 5 tundi pärast i.v. manustamist.

Plasmavalkudega seondumine: sulfadoksiin 48-66% veistel ja umbes 45% sigadel, trimetoprim – 57% veistel ja umbes 50% sigadel.

Sigadel on sulfadoksiini jaotusruumala 0,35 l/kg ja trimetoprimi jaotusruumala 1,6 l/kg.

Sulfadoksiini plasma poolväärtusaeg on veistel 10-15 tundi, sigadel 6 tundi ja lammastel 11 tundi.

Trimetoprimi plasma poolväärtusaeg on veistel ja hobustel 2-4 tundi ja sigadel on umbes 2 tundi.

Eritumine toimub peamiselt neerude kaudu. Valkudega mitteseotud fraktsioon eritub ka piima kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumhüdroksiid

Glütseroolformaal

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml merevaikkollane II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülist punnkork ning alumiiniumkate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav korgikate.

Pakendi suurus:

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml klaaspudel.

Mitmikpakend: 6x100 ml pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005
E-post: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER

2306

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.