

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

INTERTRIM LA, 200 mg/ml + 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

2. Състав

Активни вещества:

Sulfadoxine	200.00 mg/ml
Trimethoprim	40.00 mg/ml

Помощни вещества:

N-methyl-2-pyrrolidone	0.2 ml/ml
Benzyl alcohol	0.01 ml/ml

Бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

За лечение на първични и вторични бактериални инфекции при говеда, свине и коне. Терапевтичният спектър включва Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии: *Streptococci*, *Staphylococci*, *Actinobacilli*, *Actinomyces*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Pneumococci*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Corynebacteria*, *Vibrio*, *Bordetella*, *Brucella*, *Klebsiella*, *Haemophilus*.

При наличие на възприемчиви микроорганизми, INTERTRIM LA е ефективен за лечение на:

- Инфекции на храносмилателния канал.
- Инфекции на респираторния тракт.
- Инфекции на урогинеталния тракт.
- Кожни инфекции и инфектирани рани.
- Инфекции на очите и ушите.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при тежки паренхимни чернодробни или бъбречни увреждания или при кръвна дискразия.

Да не се използва при интравенозното при предварително или едновременно приложение на депресанти на централната нервна система (напр. анестетици, невролептици).

6. Специални предупреждения

Не са необходими специални предпазни мерки за употребата на продукта при говеда и свине.

Да не се прилага при коне, проявяващи свързани с ветеринарни лекарствени продукти сърдечни аритмии. Подобни аритмии могат да бъдат свързани с приложението на някои анестетици и седативни средства.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

С оглед да се избегне увреждане на бъбреците чрез появата на кристалурия, адекватни количества вода за пиене трябва да бъдат налични по време на цялото лечение.

Да не се прилага интраперитонеално.

Специално внимание трябва да се обърне на интравенозното приложение на продукта.

Инжекционният разтвор трябва да бъде с температура, близка до телесната. При първи

признаци на непоносимост, приложението трябва да бъде преустановено и да се започне лечение на шока.

Продуктът трябва да бъде инжектиран бавно за по-дълъг период.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Директният контакт с кожата трябва да се избягва по-време на приложението; трябва да се спазват асептични мерки.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда, свине и коне по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради съдържанието glycerin formal в INTERTRIM LA, продуктът не трябва да се използва при бременни животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са известни реакции на предозиране.

Да не се превишава препоръчаната доза и да не се третират животните за повече от 5 последователни дни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, свине и коне

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Временни локални реакции ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Потенциално увреждане на бъбреците и черния дроб или хематопоеичната система Анафилактични реакции или реакции на свръхчувствителност

¹ След интрамускулно или подкожно приложение

Коня

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Сърдечен и респираторен шок ¹
---	--

¹ След интравенозно приложение. Интравенозният начин на приложение трябва да бъде прилаган само ако е терапевтично показан.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно, подкожно или бавно интравенозно приложение.

Основната доза е 15 mg/kg т.м. или 12.5 mg сулфадоксин и 2.5 mg триметоприм на kg т.м. или 3ml INTERTRIM LA на 50 kg т.м. (1 ml на 16 kg т.м.).

Лечението трябва да продължи до 2 дни след изчезване на клиничните признаци, но не повече от 5 дни.

Говеда: интравенозно, интрамускулно (препоръчително) или подкожно приложение.

Свине: интрамускулно или подкожно приложение.

Коние: бавно интравенозно приложение.

При говеда обемът на въведеното количество във всяко място на инжектиране не трябва да превишава 15 ml.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

С оглед да се избегне увреждане на бъбреците чрез появата на кристалурия, адекватни количества вода за пиене трябва да бъдат налични по време на цялото лечение.

Да не се прилага интраперитонеално.

Специално внимание трябва да се обърне на интравенозното приложение на продукта.

Инжекционният разтвор трябва да бъде с температура, близка до телесната. При първи признаци на непоносимост, приложението трябва да бъде преустановено и да се започне лечение на шока.

Продуктът трябва да бъде инжектиран бавно за по-дълъг период.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда и свине: 10 дни.

Мляко: По време на третирането млякото не трябва да бъде използвано за консумация от хора. За крави, доени два пъти дневно, млякото може да бъде използвано за консумация от хора след 4-я ден (96 часа) след последното третиране.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1499

Стъклени флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Картонени кутии с 24 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 12 или 24 флакона от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald, 74013 Harju county,

Estonia

Tel: +372 600 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

бул. „Христофор Колумб” 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП