

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1499**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Sulfadoxine	200.0 mg
Trimethoprim	40.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	0.01 ml
N-methyl-2-pyrrolidone	0.2 ml
Monoethanolamine	
Sodium Hydroxide	
Glycerol formal	
Water for injections	

Бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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*, *Actinomycae*, *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.

3.3 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).

3.4 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 ветеринарния лекарствен продукт сърдечни аритмии. Подобни аритмии могат да бъдат свързани с приложението на някои анестетици и седативни средства.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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

Коне

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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 пиролидон 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.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Коне: бавно интравенозно приложение.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни реакции на предозиране.

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW13

Антибактериални средства за системна употреба; комбинация от сулфонамиди и триметоприм, сулфадоксин и триметоприм.

4.2 Фармакодинамика

Сулфадоксинът принадлежи към сулфонамидната група антибиотици и действа срещу бактериите чрез замяна и конкуренция на пара-аминобензоената киселина, което повлиява синтеза на фолиевата киселина, необходима за ДНК продукцията и репликацията на бактериалните клетки.

Триметопримът инхибира ензима дихидрофолатредуктаза, който конвертира дихидрофолиевата киселина в тетраhydroфолиева киселина.

Двете активни субстанции действат синергично с двойна блокада. Комбинацията действа като бактерициден инхибитор на синтеза на пурините, необходими за ДНК синтеза.

4.3 Фармакокинетика

Двете активни субстанции се абсорбират добре след перорално или парентерално приложение. Максимални кръвни концентрации се достигат до 1-8 часа. Полу-животът на елиминиране е 7-16 (до приблизително 25) часа за сулфадоксина и 0.5-3 (до 4) часа за триметоприма.

50% от общия триметоприм се свързва с плазмените протеини, докато свързването на сулфадоксина зависи от общата плазмена концентрация и варира между 14 и 72%.

Сулфадоксинът и триметопримът се разпределят във всички тъкани с обем на разпределение на триметоприм по-голям от сулфадоксин.

Триметопримът притежава висок терапевтичен индекс и широка антибактериална активност *in vitro*. Триметопримът е с по-висока липофилност и пенетрира в тъканите по-добре от сулфадоксина, което е видно от по-високия му обем на разпределение.

Високи концентрации от триметоприм се установяват в черния дроб и бъбреците, докато сулфадоксинът се открива във високи концентрации в черния дроб, бъбреците, дванадесетопръстника и белите дробове.

Триметопримът се отделя след частичен метаболизъм (най-вече N-окисление с урината и фекалиите). Сулфадоксинът предимно метаболизира чрез N4 ацетилация.

Екскретира се основно чрез урината (в малки количества с млякото, жлъчката и слюнката).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови тип II кехлибарени, стъклени флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със стерилна халогенирана бутил гумена запушалка и алуминиева капачка.
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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1499

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 21/12/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП