

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1499**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
INTERTRIM LA

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Sulfadoxine 200.00 mg / ml

Trimethoprim 40.00 mg / ml

Експциенти:

N-methyl-2-pyrrolidone 0.2 ml/ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, прасета и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на първични и вторични бактериални инфекции при говеда, прасета 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.

4.3 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).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не са необходими специални предпазни мерки за употребата на продукта при говеда и прасета. Да не се прилага при коне, проявяващи свързани с ветеринарномедицински продукти сърдечни аритмии. Подобни аритмии могат да бъдат свързани с приложението на някои анестетици и седативни средства.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата 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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Няма специални предпазни мерки.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След интрамускулно или подкожно приложение могат да се наблюдават временни локални реакции.

Сърдечен и респираторен шок е наблюдаван при коне, най-вече след интравенозно приложение. Интравенозният начин на приложение трябва да бъде прилаган само ако е терапевтично показан.

Трябва да се има в предвид възможността от възникване на анафилактични реакции или реакции на свръхчувствителност в редки случаи след приложение на продукта.

Както при всички триметоприм-сулфонамидни комбинации, възможността от потенциално

увреждане на бъбреците и черния дроб или хематопоеитичната система трябва да бъде разгледана.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при говеда, прасета 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Основната доза е 15 mg/kg т.м. или 12.5 mg сулфадоксин и 2.5 mg триметоприм на kg т.м. или 3 ml 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.

За интрамускулно, подкожно или бавно интравенозно приложение.

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

Коня: бавно интравенозно приложение.

Прасета: интрамускулно или подкожно приложение.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни реакции на предозиране.

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

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда и прасета: 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EW13

5.1 Фармакодинамични свойства

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.

5.2 Фармакокинетични особености

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
N-methylpyrrolidone
Monoethanolamin
Sodium Hydroxide
Glycerol formal

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Веднъж отворен, да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” BV, Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1499

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11/12/2015

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР