

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERTRIM, 200/40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfametoksazolio	200 mg,
trimetoprimo	40 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	0,01 ml,
-------------------	----------

monoetanolamino, N-metil-2-pirolidono, propileno glikolio, natrio hidroksido, injekcinio vandens. Išsamų

pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto, kvėpavimo ir šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis trimetoprimui ir sulfametoksazoliui jautrių bakterijų, pvz., *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui trimetoprimui ir (arba) sulfonamidams.
Negalima naudoti gyvūnams, stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijai ar esant kraujo diskrazijoms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ožkoms gali pasireikšti padidėjęs jautrumas sulfonamidams, dėl to joms vaistą reikia naudoti labai atsargiai. Sulfonamidai (arba jų metabolitai) gali precipituoti šlapime, ypač ilgą laiką naudojant didelėmis dozėmis. Norint išvengti kristalurijos sukeltamų inkstų pažeidimų, gydymo metu gyvūnai visą laiką turi gauti gerti pakankamai vandens.

Pasireiškus pirmiems netoleravimo požymiams, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti simptomiškai (slopinti šoką).

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais ir būtina atsižvelgti į oficialius bei vietos reikalavimus dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo.

Vaistą naudojant netinkamai, gali išplisti šiam veikliųjų medžiagų junginiui atsparios bakterijos ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfametoksazoliui ir (arba) trimetoprimui turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti atsargiai, kad neišsivirkšti.

Atsitiktinai įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skalauti tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti muilu ir vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, anemija, leukopenija ir trombocitopenija.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nesant specifinių tyrimų, vaikingoms patelėms naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

P-aminobenzo rūgštis ir jos dariniai, ypač kalio aminobenzoatas ir prokaino grupės vietiniai anestetikai gali slopinti sulfonamidų veikimą.

Sulfametoksazolis ir kiti sulfonamidai gali stiprinti kitų vaistų poveikį, pvz., geriamųjų antikoagulantų, metotreksato ir fenitoino, galimai dėl šių vaistų išstūmimo iš susijungimo su kraujo plazmos baltymais vietų arba dėl jų apykaitos slopinimo.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Du kartus per dieną reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10-20 kg kūno svorio, gydyti 3-5 dienas iš eilės. Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvulių svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti klinikiniai centrinės nervų sistemos toksiškumo požymiai (depresija, sąmyšis), snukio patinimas, kaulų čiulpų slopinimas ir padidėti aminotransferazių kiekis kraujo serume.

Specifinio priešnuodžio nėra, reikia gydyti simptomškai. Negalima viršyti nurodytos dozės.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 12 parų. Pienui – 4 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sulfonamidų ir trimetoprimo derinys. ATCvet kodas: QJ01EW11.

Trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinys veikia sinergiškai ir dažniausiai baktericidiškai daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, pvz., *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp. Abi medžiagos skirtingais būdais veikia bakterijų purino sintezę, dėl ko įvyksta dviguba blokada.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfametoksazolis (sulfonamidas) yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina folio rūgšties biosintezę bakterijų ląstelėse. Sulfonamiduose yra para-aminobenzo rūgšties (PABA), kuri įsiterpia į dihidrofolio rūgštį. Pakeisdami PABA molekulę dihidrofolio rūgštyje, jie slopina folio rūgšties, reikalingos nukleino rūgšties sintezei, susidarymą ir bakterijų ląstelių dauginimąsi. Trimetoprimas (diaminopirimidas) yra dihidrofoliato reduktazės inhibitorius. Fermentas dihidrofoliato reduktazė paverčia dihidrofolio rūgštį tetrahidrofolio rūgštimi, kuri yra svarbi formuojantis kofermentams ir slopina bakterijų nukleino rūgščių sintezę. Sulfametoksazolis ir trimetoprimas metaboliškai veikia taip pat, dėl to stiprėja antibakterinis poveikis. Mikroorganizmų atsparumas veterinarinių vaistų deriniui vystosi lėčiau, nei atskiroms medžiagoms. Gramneigiamų organizmų atsparumą dažniausiai sąlygoja plazmidės.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertos arba sušvirkštos abi derinio medžiagos absorbuojamos atskirai. Didžiausias kiekis kraujo plazmoje susidaro per 1-8 val. 50 % bendro trimetoprimo ir 70 % sulfametoksazolio jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Trimetoprimo ir sulfametoksazolio derinys plačiai pasklinda organizmo audiniuose ir skysčiuose, įskaitant seiles, akies skystį, vidurinės ausies skystį, prostatos sekretą, makšties skysčius, tulžį ir stuburo smegenų likvorą. Trimetoprimas taip pat patenka į bronchų sekretą. Trimetoprimo pasklidimo tūris yra didesnis, nei sulfametoksazolio. Didžiausia trimetoprimo koncentracija aptinkama kepenyse ir inkstuose. Esant smegenų dangalų uždegimui, vaistai patenka į smegenų skystį, kuriame būna 50 % kraujo serume esančios koncentracijos. Abi medžiagos pereina placentą ir išsiskiria su pienu. Trimetoprimas ir sulfametoksazolis išsiskiria per inkstus nepakitę glomerulų filtracijos ir tubulių sekrecijos būdu, metabolizuojami kepenyse. Sulfametoksazolis pirmiausiai acetilinamas ir jungiasi su gliukurono rūgštimi, trimetoprimas metabolizuojamas iki oksido bei hidroksilintų metabolitų. Suaugusių atrajotojų kepenyse trimetoprimas metabolizuojamas intensyviau, nei kitų rūšių gyvūnų. Sulfametoksazolio eliminacijos pusperiodis yra 7-16 val. (iki maždaug 25 val.), trimetoprimo – 0,5-3 val. (iki 4 val.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
monoetanolaminas,
N-metil-2-pirolidonas, propileno
glikolis, natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Svarbių nesuderinamumų nėra žinoma.
Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2351/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-05-21
Perregistravimo data 2021-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERTRIM, 200/40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra

veikliųjų medžiagų:

sulfametoksazolio

200 mg,

trimetoprino

40 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio

0,01 ml,

monoetanolamino, N-metil-2-pirolidono, propileno glikolio, natrio hidroksido, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkiai ir kiaulienai – 12 parų.

Pienui – 4 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 2 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2351/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

A. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

INTERTRIM, 200/40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere tee 14, Pringi,
Viimsi county,
Harjumaa 74011,
Estija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERTRIM, 200/40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfametoksazolio	200 mg,
trimetoprimo	40 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	0,01 ml,
-------------------	----------

monoetanolamino, N-metil-2-pirolidono, propileno glikolio, natrio hidroksido, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto, kvėpavimo ir šlapimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis trimetoprimui ir sulfametoksazoliui jautrių bakterijų, pvz., *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui trimetoprimui ir (arba) sulfonamidams.
Negalima naudoti gyvūnams, stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijai ar esant kraujotakos sutrikimams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, anemija, leukopenija ir trombocitopenija.
Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Du kartus per dieną reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10-20 kg kūno svorio, gydyti 3-5 dienas iš eilės.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvulių svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 12 parų.

Pienui – 4 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ožkoms gali pasireikšti padidėjęs jautrumas sulfonamidams, dėl to joms vaistą reikia naudoti labai atsargiai.

Sulfonamidai (arba jų metabolitai) gali precipituoti šlapime, ypač ilgą laiką naudojant didelėmis dozėmis.

Norint išvengti kristalurijos sukiamų inkstų pažeidimų gydymo metu, gyvūnai visą laiką turi gauti gerti pakankamai vandens.

Pasireiškus pirmiems netoleravimo požymiams, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pradėti gydyti simptomiškai (slopinti šoką).

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais ir būtina atsižvelgti į oficialius bei vietos reikalavimus dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas sulfametoksazoliui ir (arba) trimetoprimui turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti atsargiai, kad neįsivirkšti.

Atsitiktinai įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia skalauti tekančiu vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos. Atsitiktinai patekus ant odos, tą vietą reikia plauti muilu ir vandeniu. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo reikia plauti rankas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sulfonamidų ir trimetoprino derinys. ATCvet kodas: QJ01EW11.

Pakuotė: tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėje dėžutėje.