

PROSPECT**TRIMADOX INJ.**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul certificatului de înregistrare:S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,
Tel/Fax: +4021 430.43.99; e-mail office@cridapharm.roProducător responsabil pentru eliberarea seriei:S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: +4024 251.50.05; e-mail: office@cridapharm.ro**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****TRIMADOX INJ.**, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine.

Sulfadoxina

Trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active

Sulfadoxina.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

4. INDICAȚII TERAPEUTICECabaline:Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Streptococcus equi subs. equi* și *subs. zooepidemicus* precum și al infecțiilor tractului genital care sunt cauzate de *Streptococcus equi subsp. zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. și streptococ β -hemolitic.Bovine:Pentru tratamentul bolilor respiratorii la bovine, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și/sau *Histophilus somni*, precum și pentru tratamentul bolilor gastrointestinale sau urogenitale la bovine, cauzate de *Escherichia coli*.Ovine:Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și/sau *Mannheimia haemolytica*.Porcine:Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica* precum și pentru tratamentul meningitei și artritei cauzate de *Streptococcus suis*.**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boli hepatice grave, leziuni ale parenchimului renal sau discrazie sanguină.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sau subcutanată pot apare reacții locale trecătoare.

După administrare pot apare și reacții anafilactice și de hipersensibilitate. La cai au fost observate șocuri cardiace și respiratorii, majoritatea apărute după injectarea intravenoasă.

În cazul produselor medicinale veterinare care au în compoziție trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor (de ex. cristalurie), ficatului sau a sistemului hematopoetic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injectare lentă intravenoasă și intramusculară la cabaline, bovine și ovine și prin injectare subcutanată sau intramusculară la porcine.

Doza recomandată este de 3 ml TRIMADOX INJ. per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 12 mg sulfadoxină și 3 mg trimetoprim per kg greutate corporală.

Un singur tratament este suficient, dar dacă nu se obține un efect terapeutic suficient în 24 de ore, tratamentul poate fi repetat la 48 de ore după administrarea primei doze.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Pentru a evita apariția cristaluriei renale în timpul tratamentului, apa de băut trebuie să fie la discreție.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 9 zile

Bovine lapte: 6 mulșori

Ovine (carne și organe): 14 zile

Ovine lapte: 9 mulșori

Porcine (carne și organe): 8 zile

Cabaline (carne și organe): 10 zile

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii, se vor spăla imediat cu apă din abundență. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se mânca, a nu se bea și a nu se fuma în timpul manipulării sau în timp ce se administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație

Din cauza conținutului de glicerol formal, utilizarea produsului TRIMADOX INJ. în perioada de gestație nu este recomandată.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

TRIMADOX INJ. poate accentua efectul analgezicelor, al antidiabeticelor și al anticoagulanților.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Supradoze de 3 ori mai mari decât doza recomandată au fost bine tolerate la vaci, juninci, cai și porci și nu au fost observate semne sistemice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
12/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă din aluminiu gri tip "flip-off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

