

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

TRIMADOX INJ., 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Sulfadoxina.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare slab-gălbui până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Cabaline, bovine, ovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline:

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*.

Pentru tratamentul infecțiilor produse de *Haemophilus parasuis* (meningită, poliserozită, artrită) și de *Escherichia coli* (diaree).

4.3. 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 disfuncție sanguină.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. 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 RCM 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 medicamentul de uz 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 medicamentelor de uz veterinar care au în compoziție trimetoprim și sulfamidă, trebuie luată în calcul posibilitatea afectării rinichilor (de ex. cristalurie), ficatului sau a sistemului hematopoetic.

4.7. 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.

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

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

4.9. Doză și calea 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.

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

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

4.10. 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.

4.11. 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, combinații de sulfonamide și trimetoprim.
Codul veterinar ATC: QJ01EW13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Trimadox este o combinație fixă de sulfadoxină și trimetoprim care conține 200 mg sulfadoxină și 40 mg trimetoprim ca substanțe active. Ambele substanțe au acțiune antimicrobiană. Sulfadoxina aparține grupei de sulfonamide, iar trimetoprimul este o bază pirimidinică de tip diaminobenzil. Sulfadoxina și trimetoprimul administrate combinate potențează reciproc blocada inhibitorie a sintezei acidului folic bacterian, afectând diferite etape (efect secvențial), oferind astfel un efect bactericid cu spectru larg, într-o doză mai mică decât ar fi necesară cu oricare altă substanță activă administrată singură. Eficiența *in vitro* a fost demonstrată împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive precum: *Bacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae* și *Listeria monocytogenes*.

5.2. Particularități farmacocinetice

Ambii compuși ai combinației sunt bine absorbiți după administrarea parenterală. Nivelurile maxime din plasma sanguină sunt atinse după 2 - 8 ore. Timpul de înjumătățire este de 5 - 14 ore pentru sulfadoxină și 0,5 - 4 ore pentru trimetoprim. Sulfadoxina (SDO) și trimetoprimul (TMP) sunt distribuite în toate țesuturile, volumul de distribuție al TMP fiind mai mare decât cel de la SDO.

Trimetoprimul este excretat după metabolizarea parțială (mai ales prin N-oxidare) prin urină și materii fecale. Sulfadoxina este metabolizată predominant prin N4-acetilizare. Excreția se produce mai ales prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Glicerol formal
Hidroxid de sodiu sol. 50 %
Apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47, Sector 6, București, România

Tel/Fax.+4021 430.43.99; e-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250077

9. DATA DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

05/12/2025

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.