

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Trimeroxin comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (0,8 g de medicament) conține:

**Substanțe active:**

Sulfadimetoxină de sodiu -250 mg

Trimetoprim – 50 mg

**Excipienți:**

Zahăr pudră, carboximetilceluloză de sodiu, polivinilpirolidonă, carbonat de calciu, stearat de magneziu, aromatizant.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii-țintă:

Viței (până la vârsta de 3 luni), ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Tratamentul vițelilor (până la vârsta de 3 luni), ovinelor, caprinelor, porcinelor, câinilor și pisicilor pentru bolile sistemului respirator, ale tractului digestiv și ale sistemului genito-urinar cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim și sulfadimetoxină.

*Bovine:* tratamentul diareei, bronhopneumoniei catarale, eimerozei, colisepticemiei, salmonelozei, pasteurelozei, pneumoniei, abceselor stafilococice cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim și sulfadimetoxină.

*Ovine, caprine:* tratamentul pasteurelozei, salmonelozei, colisepticemiei, pneumoniei, diareei cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim și sulfadimetoxină.

*Porcine:* tratamentul pasteurelozei, colienterotoxemiei, gastroenteritei, salmonelozei, coccidiozei, balantidiozei, pleuropneumoniei, dizenteriei cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim și sulfadimetoxină.

*Câini și pisici:* tratamentul pneumoniei, micoplasmozei, enterocolitei, salmonelozei, pasteurelozei, coccidiozei, izosporozei, endometritei, mastitei cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim și sulfadimetoxină.



#### **4.3 Contraindicații:**

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la componentele medicamentului, precum și la boli ale organelor hematopoietice, ficatului, rinichilor.

A nu se utiliza la rumegătoarele cu ventricule dezvoltate funcțional.

A nu se utiliza la animale subnutrite.

A nu se utiliza în prima treime a gestației.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

Nu sunt.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea medicamentului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate a bacteriilor colectate din teren.

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

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți vor evita contactul cu medicamentul.

Persoanele care manipulează medicamentul trebuie să poarte echipament de protecție adecvat.

Evitați contactul medicamentului cu pielea și ochii.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării medicamentului.

După utilizarea medicamentului, spălați mâinile cu apă și săpun.

##### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Keratoconjunctivită uscată, vomă, anorexie, diaree, febră.

##### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:**

A nu se utiliza în prima treime a gestației.

##### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Trimetoprimul poate prelungi timpul de protrombină la animalele care primesc anticoagulante.

Sulfonamidele pot deplasa alte medicamente strâns legate de proteine.

Antiacidele, atunci când sunt utilizate simultan cu sulfonamidele, pot reduce biodisponibilitatea acestora.





#### 4.9 Doză și calea de administrare

Oral cu hrana sau cu apă, individual sau în grup, la dozele indicate în tabel:

Specii de animale	Prima zi	2, 3, 4, 5 zi
Viței (până la vârsta de 3 luni), ovine, caprine (inclusiv animale tinere)	1 comprimat la 5 kg greutate corporală	1 comprimat la 10 kg greutate corporală
Porci, purcei	1 comprimat la 5 kg greutate corporală	1 comprimat la 10 kg greutate corporală
Câini și pisici	1 comprimat la 10 kg greutate corporală	1 comprimat la 20 kg greutate corporală

Medicamentul este administrat o dată pe zi timp de 5-10 zile în caz de eimerioză, balantidioză, izosporoză. În cazul protozoarelor, tratamentul animalelor se efectuează în două sau trei cure de câte 5 zile fiecare. Intervalul dintre cure este de 5-10 zile.

#### 4.10 Supradozare

În caz de supradozaj, se observă pierderea poftei de mâncare, indigestie, diaree și vomă. În caz de supradozaj, trebuie să încetați imediat utilizarea medicamentului. După evacuarea stomacului se vor efectua spălături gastrice (la monogastrice).

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe - 10 zile.

Lapte – 4 zile.

Carnea și laptele primite înainte de perioada specificată, este folosită drept hrană animalelor neproductive, în funcție de concluzia medicului veterinar.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** Combinații de sulfonamide și trimetoprim, incl. derivați. codul ATCvet QJ01EW09 - Sulfadimetoxină și trimetoprim

#### 5.1.2 Mecanism de acțiune

Trimeroxinul este un medicament chimioterapeutic combinat cu un spectru larg de acțiune antimicrobiană.



Sulfadimetoxina - Mecanismul de acțiune este asociat cu PABA și inhibarea competitivă a dihidropteroatului sintetază, ceea ce duce la o încălcare a sintezei acidului tetrahidrofolc, care este necesară pentru sinteza purinelor și pirimidinelor.

Trimetoprimul - Inhibă activitatea reductazei bacteriene, care transformă acidul dehidrofolc în acid tetrahidrofolc, care este necesar pentru sinteza purinelor acizilor nucleici. Astfel, trimetoprimul blochează unul dintre principalele procese metabolice ale bacteriilor pe calea sintezei proteinelor.

### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

Substanțele active trimetoprim și sulfadimetoxină acționează sinergic. Activitatea sulfadimetoxinei este sporită de trimetoprim. Combinația acestor două substanțe stimulează blocarea biosintezei acidului folc.

### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Sulfadimetoxina este activă împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium Proteiella spp.*, *Korynebacterium Proteiella spp.*, *spp.*, *Spp.*, *Bordetella spp.* și altele) și acționează și asupra protozoarelor (*Eimeria*, *Toxoplasma*) și rickettsia (*Rickettsia spp.*), este mai puțin activă împotriva proteusului.

Trimetoprimul este un medicament chimioterapeutic cu acțiune bacteriostatică împotriva gram-pozitiv (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*) și gram-negativ (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteteus spp.*, *Bordetella spp.*, Etc.) a microorganismelor.

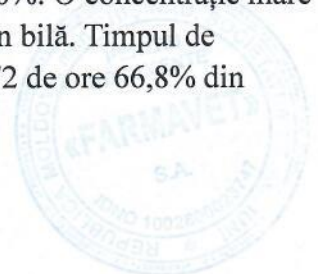
Întrucât regimurile de dozare recomandate nu au fost mărite, iar indicațiile nu au fost extinse față de cele deja aprobate, evaluarea siguranței animalului țintă, a riscului pentru mediu și a siguranței utilizatorului nu au prezentat aspecte noi.

Pe baza evaluării tuturor informațiilor disponibile, menținerea perioadelor de așteptare stabilite în prezent pentru toate speciile țintă a fost considerată sigură pentru consumator. Măsurile de precauție pentru utilizarea la animale au fost incluse în informațiile referitoare la produs pentru a ține cont de recomandările actuale privind utilizarea prudentă și rațională a agenților antimicrobieni.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sulfadimetoxina se absoarbe relativ lent din canalul digestiv, deși se găsește în sânge în decurs de 30 de minute de la aplicare. Concentrația terapeutică în organism este menținută 24-48 de ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 11-14 ore.

Trimetoprimul se leagă de proteinele plasmatică din sânge cu 70%. O concentrație mare de trimetoprim se găsește în secreția glandelor bronșice, a prostatei și în bilă. Timpul de înjumătățire plasmatică al trimetoprimului este 8-10 ore. În decurs de 72 de ore 66,8% din trimetoprim este excretat în urină.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Zahăr pudră, carboximetilceluloză de sodiu, polivinilpirolidonă, carbonat de calciu, stearat de magneziu, aromatizant.

### 6.2 Incompatibilități:

Trimetoprimul poate prelungi timpul de protrombină la animalele care primesc anticoagulante. Sulfonamidele pot deplasa alte medicamente strâns legate de proteine. Antiacidele, atunci când sunt utilizate simultan cu sulfonamidele, pot reduce biodisponibilitatea acestora.

### 6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

În loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, plasat la temperaturi de la +5 până la +25 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere nr. 10x1, nr. 10x3 și nr. 10x10 în cutii de carton.

### 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 medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service”

str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500

tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87

e-mail: [vet@olkar.com.ua](mailto:vet@olkar.com.ua), [www.agroolkar.com.ua](http://www.agroolkar.com.ua)

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220050

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27.09.2022

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09.2022

