

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

TRISULFON oral powder for calves, kids, lambs, pigs, poultry, rabbits
ТРИСУЛФОН перорален прашок за телиња, јариња, јагниња, свињи, живина, зајаци

фармацевтска форма
перорален прашок

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Сулфамонометоксин натриум / Триметоприм

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d.
Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Активна супстанција:

100 g перорален прашок содржи:
Сулфамонометоксин натриум 4,31 g
Триметоприм 2,00 g

Помошни супстанции: кристална лактоза

3. Терапевтски индикации

За спречување и лекување на заболувања предизвикани од патогени осетливи на триметоприм и сулфамонометоксин, како што се заболувања на респираторниот, дигестивниот и уринарниот тракт, секундарни инфекции, и специфични заразни болести.

Телиња, јариња, јагниња: болести, како што се дијареја, септикемија предизвикана од *E. coli*, стрептококен полиартритис, салмонелоза, пастерелоза, пневмонија, стафилококни апсцеси и омфалитис.

Свињи: болести, како што бацилоза предизвикана од *E. coli*, кокцидиоза, атрофичен ринитис, салмонелоза, инфекции предизвикани од *Haemophilus*, пастерелоза и токсоплазмоза.

Живина: болести како што се кокцидиоза, септикемија предизвикана од *E. coli*, пастерелоза, стафилококоза и инфективна кориза.

Зајаци: болести како што се кокцидиоза, пастерелоза, стафилококоза, бацилоза предизвикана од *E. coli* и салмонелоза.

4. Контраиндикации

Да не се користи кај птици кои не сат јајца кои се за човечка консумација.

Да не се користи кај животни со тешка хепатална или бубрежна инсуфициенција и со болести на хематопоетските органи.

Да не се користи кај добиток кој прежива.

Да не се користи кај познати случаи на преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Ако сулфонамидите се администрираат на кокошки подолго од 5 дена, може да се забележи појава на хеморагичен синдром како резултат на дисбактериоза и сериозен недостиг на витамин К.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Телиња, јариња, јагниња, свињи, живина, зајаци

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Препаратот се администрира преку медицинска вода за пиење, еднаш на ден, во рок од 5 последователни дена.

Добиток (телиња), овци (јагниња), кози (јариња), свињи: 0.25 g препарат/kg телесна тежина/ден (т.е. 10 mg сулфамонетоксин + 5 mg триметоприм/ден).

Кокошки: 2 g препарат/L вода за пиење.

Зајаци: 8 g препарат/L вода за пиење.

Се препорачува најпрво да се подготви концентриран пред-раствор со дозата на лекот растворена во мала количина на вода, која потоа се додава на вкупното количество на вода за пиење.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Телиња: месо и внатрешни органи: 10 дена

Свињи: месо и внатрешни органи: 10 дена

Кокошки: месо и внатрешни органи: 10 дена

Јариња, јагниња: 12 дена

Зајаци: 28 дена

Не треба да се користи кај птици кои несат јајца кои се за човечка консумација.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето под {EXP}.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

За време на терапијата кокошките и зајаци не треба да имаат пристап до други извори на вода освен медицираната вода. Немојте да го користите препаратот кај дехидрирани животни (животните треба да се соодветно хидрирани пред администрацијата на препаратот).

Телиња, јагниња, кози и свињи, треба да бидат снабдени со доволна количина на вода за пиење во текот на лекувањето.

Во случај на зголемување на внесувањето на вода (на пример, како резултат на зголемени амбиентални температури) концентрацијата на препаратот во водата за пиење треба соодветно да се прилагоди (може да се намали за 25%).

Болните животни може да имаат намалено внесување на вода и/или храна, и поради тоа концентрација на препаратот во водата за пиење треба да се прилагоди за да им се обезбеди препорачаната доза на животните. Сепак, ако концентрацијата на препаратот во водата е премногу висока, тоа може да влијае на внесувањето поради горчливиот вкус. Поради тоа внесувањето на вода треба редовно да се следи, особено кај бројлерите.

Кај животните кои имаат значително намалено внесување на вода може да биде потребно парентерално администрирање на лекот.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Поради веројатната варијабилност (временска, географска) на осетливоста на бактериите на сулфонамиди, од една земја до друга земја, па дури и од една фарма до друга фарма, се препорачува бактериолошко земање на примероци и тестирање на осетливоста. Употребата на препаратот треба да се заснова на културата и осетливоста на микроорганизмите кои потекнуваат од заболените случаи на фармата. Ако тоа не е можно, терапијата треба да се базира на локалните (регионалните, на ниво на фарма) епидемиолошки информации за осетливоста на целните бактерии.

Употребата на препаратот која отстапува од упатствата дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми застапеноста на бактерии отпорни на сулфамонетоксин и

триметоприм и може да ја намали ефикасноста на лекувањето со другите лекови со потенцирано дејство поради потенцијалот за вкрстена отпорност.

Ако нема одговор на терапијата во рок од 3 дена, дијагнозата треба повторно да се разгледа и доколку е потребно, терапијата треба да се промени.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Луѓето чувствителни на триметоприм или сулфонамиди треба да избегнуваат контакт со препаратот.

Треба да се избегнува директен контакт со кожата. Носете непропустливи ракавици (на пример, гумени, латекс) при ракување со препаратот.

Измијте ги рацете по употреба.

Немојте да јадете, пиете или пушите додека ракувате со препаратот.

Во случај на контакт со очите или кожата, исплакнете ја погодената област со големи количини на чиста вода. Доколку се појави иритација, побарајте лекарска помош.

Во случај на случајно проголтување на препаратот, треба веднаш да се побара лекарска помош и на лекарот треба да му се покаже упатството за употреба или етикетата.

Ако се појават симптоми по изложеноста, како што се црвенило на кожата, треба да се побара лекарска помош и на лекарот треба да му се покаже ова предупредување. Отекувањето на лицето, усните, очите или потешкотии со дишењето се посериозни симптоми кои бараат итна медицинска помош.

Употреба за време на гравидитет, лактација и несење:

Нема достапни податоци дека терапевтски дози на сулфонамидите со потенцирано дејство може да предизвикаат ембриотоксични, тератогени или мутагени дејства. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на бременоста и доењето кај маториците (возрасните свињи) и зајациите. Треба де се користи само во согласност со процената на користа/ризику од страна на одговорниот ветеринар.

Не треба да се користи кај птици кои несаат јајца кои се за човечка консумација. Сулфонамидите го намалуваат производството на јајца и го нарушуваат квалитетот на лушпата на јајцето.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракции и инкомпатибилности:

Киселите супстанции со висок афинитет за врзување со плазматските протеини може да ги истиснат сулфонамидите. Алкализацијата на урината доведува до лачење на сулфонамиди, додека нејзината киселост го зголемува ризикот од појава на кристалурија.

Овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

Предозирање (симптоми, итни постапки, антидот)

Во случај на предозирање, може да дојде до појава на гастроинтестинални нарушувања (губење на апетит, запек, дијареја) и слабост. Кај дехидрирани животни може да дојде до појава на оштетување на бубрезите.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Пероралниот прашок Трисулфон е комбиниран хемотерапевтски препарат кој содржи натриум сулфамонетоксин и триметоприм. Антимикробното дејство на комбинацијата се базира на двојниот механизам на блокада на синтезата на фолна киселина кај осетливите микроорганизми. Сулфонамидите се структурни аналози на пара-аминобензоева киселина (ПАВА) и силни инхибитори на ензимот дихидроптероат синтетаза. Овој ензим и овозможува на ПАВА да служи како супстрат за синтеза на дихидрофолна киселина. Кај осетливите микроорганизми, не се користи фолната киселина и синтезата на протеините е инхибирана, што резултира со нарушување на бактерискиот раст и размножување. Главното дејство на сулфонамидите е бактериостатско, иако бактерицидните концентрации се постигнуваат во урината. Триметопримот е дериват на диаминопиримидин, и делува како инхибитор на дихидрофолат редуктаза, кој ја конвертира дихидрофолната киселина во тетраhydroфолна киселина. Последната служи како ко-фактор во синтезата на бактериската ДНК и РНК. Како резултат на тоа се инхибира бактериската синтеза на протеините. Комбинацијата поседува антимикробни дејства при многу пониски концентрации во однос на секоја од активните супстанции одделно. Антимикробниот спектар на препаратот вклучува различни грам-позитивни и грам-негативни бактерии и протозои (кокцидии и токсоплазма). Комбинацијата може да биде особено активна против *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* и *Pasteurella spp.* Потенцираните сулфонамиди не се активни против *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira spp.* и *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

12.2 Фармакокинетика

Сулфамонетоксин и триметоприм брзо и целосно се апсорбираат во цревата. Сулфамонетоксин се врзува за плазматските протеини во голема мера (90%), тој преминува низ плацентата и серозните мембрани, но преминот преку крвно-мозочната бариера е ограничен. Триметоприм во помала мерка се врзува за плазматските протеините, но се акумулира во белите дробови и бубрезите и добро се дистрибуира во цереброспиналната течност. Релативно мал дел од сулфамонетоксинот се ацетира и оксидира. Дури помал процент на триметоприм подлежи на биотрансформација.

Сулфамонетоксин бавно се излачува преку урината; 50% од триметоприм се излачува во рок од 24 часа.

13. Пакување

Сад 100g; кеси од 20 g, 100 g и 1 kg прашок.

Сите големини на пакување може да не се достапни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТС вет код

QJ01EW17 – Комбинации на сулфонамиди и триметоприм, вклучувајќи деривати; сулфамонометоксин и триметоприм

16. АХВ број

1294

17. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1927/1

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба