

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

T.M.P.S. INJ. – инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

2. Състав

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfamethoxazole	200 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и прасета.

4. Показания за употреба

T.M.P.S. Inj. е ефикасен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към триметоприм и/или сулфаметоксазол, като респираторни, храносмилателни и урогенитални инфекции, вторични бактериални инфекции (след вирусни инфекции), копитен гнилец, мстити, артрити и флегмони.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция, ацидурия.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се разгледа възможността от възникване на потенциални увреждания на бъбреците, черния дроб или хематопоеичната система.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да е базирано на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва замърсяването.

При поява на растеж или промяна в цвета, продуктът трябва да се унищожи.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът е несъвместим с други антибиотици, кокцидиостатици и продукти, като парааминобензоена киселина и нейните естери (прокаин, тетракаин). Локалните анестетици, като прокаина, редуцират активността на сулфонамидите, поради тяхната структурна аналогия с парааминобензоена киселина.

Да не се прилага едновременно с хексаметилен тетрамин (метенамин).

Индометацинът, фенилбутазона и салицилатите повишават кръвната концентрация на сулфаметоксазол (изместване на мястото на свързване с протеините).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране (временен)*
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Недостиг на витамини (фолиева киселина), кристалурия, кръвна дискразия.** Реакции на свръхчувствителност. Алергична кожна реакция. Анафилаксия.

*Поради тази причина подкожното приложение трябва да бъде избягвано.

**Особено при продължително лечение.

Може да се наблюдава кръстосана резистентност към сулфонамиди.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на приложение

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (коне и жребчета).

Доза : 1 ml/10-15 kg т.м., дневно, в продължение на 5 дни (ако е необходимо).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Моля, вижте т. 8.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 12 дни.
Прасета: 28 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.
Мляко:
Крави: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2702

100 ml тип II стъклени флакони, опаковани в индивидуални картонени кутии.

15. Датата на последната редакция на текста

07/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Kepro B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
E-mail: info@kepro.nl
Холандия

Дистрибутор и местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Възраждане-Касис ООД
Тел.: 068604111

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП