

## ЕТИКЕТИ

### **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Бутилка, туба

#### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

T.S.-SOL/ TC-COЛ,  
Разтвор за перорално приложение при прасета и птици

#### **2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**Активни субстанции:**

Trimethoprim 20 mg/ml

Sulfamethoxazole 80 mg/ml

**Помощни вещества:**

N-Methylpyrrolidone 711 mg/ml

Бистър жълт разтвор

#### **3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1000 ml

5000 ml

#### **4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета и птици.

#### **5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**Показания за употреба**

T.S.-Sol е предназначен за лечение на остри и подостри бактериални инфекции и вторични инфекции след прекарано вирусно заболяване, предизвикани от чувствителни към комбинацията trimethoprim-sulfamethoxazole патогенни бактерии.

Терапевтичният спектър включва както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни бактерии. като *Streptococci*, *Staphylococci*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* и *E. coli*.

#### **6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

**Противопоказания**

Да не се използват сулфонамиди при намалена ренална функция и състояния на дехидратация, предизвикани от конкременти в бъбреците.

#### **7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Специални предупреждения**

Специални предупреждения:

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

Прилагането при птици носачки и пуйки може да доведе до намалено приемане на вода.

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

Хора с установена свръхчувствителност към Trimethoprim или Sulfamethoxazole трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при прасета и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Sulfamethoxazole има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза при перорално приложение е 25 mg/kg телесна маса, докато LD<sub>50</sub> при най-чувствителните видове е 2300 mg/kg телесна маса при перорално приложение.

Trimethoprim също има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза за перорално приложение е 5 mg/kg телесна маса, докато LD<sub>50</sub> при най-чувствителните видове е 200 mg/kg телесна маса при перорално приложение.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте T.S.-Sol с друг ветеринарномедицински продукт поради възможна преципитация.

## **8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

### **Неблагоприятни реакции**

Прасета и птици:

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни)	Нарушения във функцията на бъбреците и уринарния тракт (кристалурия, хематурия и запушване на бъбречните тубули) Свръхчувствителност (уртикария, ангиоедем, анафилаксия, лекарствена треска, полиартрити, хемолитична анемия и агранулоцитози).
--	--

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 този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане**

Перорално приложение във вода за пиене.

Прасета и птици: 1-2 L на 1000 L вода за пиене в продължение на 4-7 дни.

## **10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА**

Съвет за правилното прилагане на продукта

## **11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден.

Птици: 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

## **12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката и тубата след срока на годност.

## **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ**

**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.

## **14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ**

0022-1513

**Размери опаковки**

Бутилка 1000 ml

Туба 5000 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА**

Дата на последната редакция на етикета

06/2023

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

**17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА**

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

**18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ****19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**20. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне на бутилката, използвайте преди 3 месеца.

След отваряне на тубата, използвайте преди 3 месеца.

След разреждане, използвайте преди 24 часа.

**21. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*