

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1532**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRISULMIX LIQUIDE

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

- Sulfadimethoxine (as sodium).....186.7 mg
- Trimethoprim..... 40.0 mg

Експципенти:

- Methyl parahydroxybenzoate (E218).....1.0 mg
- Propyl parahydroxybenzoate (E216).....0.1 mg
Експципенти до 1 ml.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Инфекции, причинени от или в комбинация с микроорганизми, чувствителни към сулфадиметоксин и триметоприм.

При птици и зайци:

- лечение и метафилактика на респираторни и храносмилателни инфекции.
- лечение и метафилактика на кокцидиоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.
Да не се използва при тежък хепатит или бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

По време на лечението животните да имат достъп до вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Trisulmix liquid да се използва внимателно и да се избягва директен контакт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, очила, ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите.

В случай на кожно разязвяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, клепачите, устните или дихателни затруднения са тежки симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към триметоприм и сулфонамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти, приложен в дози много по-високи от препоръчителните терапевтични дози.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

18,68 mg до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 mg до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 ml Trisulmix liquide за 10 kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни с водата за пиене. Дозата се регулира в зависимост от реалната консумация на животните.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

- птици: 6 дни.

- зайци: 8 дни.

Яйца: не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противоифекциозни средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01EW09

5.1 Фармакодинамични свойства

Сулфадиметоксинът е сулфамид с удължено действие с широк антимикробен спектър, включващ и противоксидийни свойства. Тази субстанция е активна срещу Грам - положителни и Грам -отрицателни микроорганизми и протозои, като кокцидиите.

Триметопримът принадлежи към диаминопиримидиновата група. Той е активен срещу стрептококи и повечето Грам -отрицателни микроорганизми.

В комбинация тези две активни субстанции са синергисти. Сулфадиметоксинът се потенциира от диаминопиримидин, триметоприм. Комбинацията им позволява последваща блокада на биосинтеза на фолиева киселина. Те влияят на синтеза на тетрахидрофолиевата киселина: сулфамидът инхибира съединяването на ПАБ киселината с фолиевата киселина, а триметопримът инхибира специфично микробиалната дихидрофолиева редуктаза. Теоретично спектъра на действие включва Грам-положителни микроорганизми (*Staphylococcus*, *Listeria*) и Грам -отрицателни микроорганизми (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella*).

5.2 Фармакокинетични особености

Сулфадиметоксинът се счита за сулфонамид с продължително перзистирание в плазмата. Сулфадиметоксинът има висока протеинна граница. Той се резорбира във всички тъкани и органи.

Триметопримът бързо се абсорбира след перорален прием. Прониква навсякъде в тялото.

Двете активни субстанции отчасти се метаболизират в черния дроб. Елеминират се основно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (E216)

Polyoxyethylene glycol 200

Propylene glycol

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови контейнери от 500 ml, 1L и 5L.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1532

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 31.01.2006

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 02.03.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/03/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ