

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMETOX, geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfamerazino	160 mg,
trimetoprino	32 mg;

pagalbinės medžiagos: iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Balti geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, avys, audinės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims ir audinėms gydyti, sergant bakterinėmis viršutinių kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lytinių organų ir kitomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfonamidams ir trimetoprimui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui.

Negalima naudoti nustačius bakterijų atsparumą sulfonamidams ar trimetoprimui.

Negalima naudoti, esant kepenų ir inkstų funkcijų sutrikimams, hematopoezinės sistemos pažeidimams, nepakankamai įsisavinant skysčius ar netekus didelio skysčio kiekio.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, naudojimo metu reikia vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos ir stengtis neįkvėpti.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti veido kaukę ir gumines pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus vaistą gali atsirasti kepenų pažeidimai, inkstų funkcijos sutrikimai, hematurija, kristalurija, inkstų diegliai, apetito stoka, poliurija, alerginės reakcijos, hematogramos pakitimai, virškinimo sutrikimai.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Sutrikus inkstų funkcijoms, reikia naudoti skysčius ir šlapimą šarminančias priemones.

Anafilaksijos atveju reikia į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus.

Atsiradus odos alerginėms reakcijoms, reikia naudoti antihistamininius preparatus ir (ar) gliukokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms ir naujagimiams reikia naudoti tik pagal indikacijas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartus su fenilbutazonu.

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą galima naudoti grupiniu būdu su pašaru ar duoti individualiai.

Vaistą reikia duoti po vieną dozavimo šaukštelį arba 12,5 g miltelių 150–160 kg kūno svorio du kartus per dieną (ryte ir vakare).

Kiaulėms, sergančioms MMA sindromu, gydyti ir profilaktiškai vaistas skiriamas likus 3–5 d. iki paršiamosios arba praėjus 1–2 d. po to, bet ne mažiau kaip 3 d. iš eilės po 1 dozavimo šaukštelį (12,5 g) du kartus per dieną (ryte ir vakare) kartu su pašaru.

Gydoma 3–5 d. iš eilės arba 2 d. (sergant salmonelioze 5 d.), išnykus klinikiniams ligos požymiams.

Arklius, sergančius lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, galima gydyti 5–10 d.

Prieš kiekvieną naudojimą miltelius reikia naujai maišyti su atitinkamu kiekiu pašaro arba geriamo vandens, kuris užtikrintų, kad visi gyvūnai vienodai gautų vaisto. Kaitinant kartu su skystu pašaru produkto efektyvumas nemažėja. Vaistinių pašarą ar jovalą reikia duoti prieš pagrindinį šėrimą.

Jei praėjus 3 gydymo paroms nepastebina esminio pagerėjimo, būtina tikslinti diagnozę ir koreguoti gydymą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali pasireikšti ataksija, raumenų traukuliai ir spazmai, taip pat sąmonės netekimas ir kepenų pažeidimai. Gydymą vaistu reikia nedelsiant nutraukti.

Esant neurotropinių požymių reikia taikyti simptominį gydymą, skiriant centrinio veikimo raminamąsias medžiagas (pvz., barbitūratų).

Papildomai naudojant vitaminą K ir folio rūgštį kartu su šarminančiais elementais, pvz., natrio bikarbonatu, padidėja sulfanilamidų išsiskyrimas per inkstus.

4.11. Išlauka

Arklienai, galvijienai – 10 parų, veršienai, kiaulienai, avienai – 12 parų, pienui – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, sulfonamidai su trimetoprimu.
ATCvet kodas: QJ01EW18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfamerazinas su trimetoprimu yra naudojamas santykiu 5:1. Derinio veikimo mechanizmas pagrįstas nuosekliu folio rūgšties blokavimu bakterijų medžiagų apykaitoje. Derinys pasižymi papildomu efektyvumu, kuris leidžia sumažinti dozavimą, lyginant su viena veikliąja medžiaga.

Derinio veikimo spektras yra panašus į sulfonamidų. Veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Atsiradus atsparumui vienai veikliųjų medžiagų, nebelieka viso sinerginio derinio poveikio, kuris yra svarbus gydymo sėkmei. Atsparumas vienam iš sulfonamidų sukelia atsparumą visai sulfanilamidų grupei.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Iš virškinimo trakto abi derinio veikliosios medžiagos yra greitai absorbuojamos. Sulfamerazinas ir trimetoprimas gerai pasiskirsto visuose audiniuose, nors trimetoprimo paskirstymo tūris yra didesnis nei sulfamerazino.

Trimetoprimas išsiskiria po dalinės biotransformacijos (daugiausia N-oksidacijos) su šlapimu ir išmatomis. Sulfamerazinas, kaip ir daugelis sulfonamidų, yra biotransformuojamas N4-acetiliniu. Sulfamerazinas ir jo metabolitai išsiskiria su šlapimu. Nustatant išlauką, lemiamas veiksnys yra sulfamerazino išskyrimas.

Laboratoriniams gyvūnams sulfamerazinas mažai toksiškas. Trimetoprimo teratogeninis poveikis buvo tikrintas su žiurkėmis duodant 100 mg/kg kūno svorio.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gliukozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai plačiakakliai indai po 500 g ir polietileniniai maišai po 5 kg.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1370/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-08-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

INDELIS, MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMETOX, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

sulfamerazino	160 mg,
trimetoprino	32 mg;
pagalbinės medžiagos	iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 g
5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, avys, audinės.

6. INDIKACIJOS

Arkliams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims ir audinėms gydyti, sergant bakterinėmis viršutinių kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lytinių organų ir kitomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfonamidams ir trimetoprimui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą galima naudoti grupiniu būdu su pašaru ar duoti individualiai.

8. IŠLAUKA

Išlauka: arklienai, galvijienai – 10 parų, veršienai, kiaulienai, avienai – 12 parų, pienui – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1370/001
LT/2/02/1370/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
TRIMETOX, geriamieji milteliai

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
34639 Schwarzenborn,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMETOX, geriamieji milteliai

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfamerazino	160 mg,
trimetoprino	32 mg;

pagalbinės medžiagos: iki 1 g.

4. INDIKACIJOS

Arklams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims ir audinėms gydyti, sergant bakterinėmis viršutinių kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lytinių organų ir kitomis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfonamidams ir trimetoprimui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui.

Negalima naudoti nustačius bakterijų atsparumą sulfonamidams ar trimetoprimui.

Negalima naudoti, esant kepenų ir inkstų funkcijų sutrikimams, hematopoezinės sistemos pažeidimams, nepakankamai įsisavinant skysčius ar netekus didelio skysčio kiekio.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus vaistą gali atsirasti kepenų pažeidimai, inkstų funkcijos sutrikimai, hematurija, kristalurija, inkstų diegliai, apetito stoka, poliurija, alerginės reakcijos, hematogramos pakitimai, virškinimo sutrikimai.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Sutrikus inkstų funkcijoms, reikia naudoti skysčius ir šlapimą šarminančias priemones.

Anafilaksijos atveju reikia į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus.

Atsiradus odos alerginėms reakcijoms, reikia naudoti antihistamininius preparatus ir (ar) gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, avys, audinės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą galima naudoti grupiniu būdu su pašaru ar duoti individualiai.

Vaistą reikia duoti po vieną dozavimo šaukštelį arba 12,5 g miltelių 150–160 kg kūno svorio du kartus per dieną (ryte ir vakare).

Kiaulėms, sergančioms MMA sindromu, gydyti ir profilaktškai vaistas skiriamas likus 3–5 d. iki paršiamos arba praėjus 1–2 d. po to, bet ne mažiau kaip 3 d. iš eilės po 1 dozavimo šaukštelį (12,5 g) du kartus per dieną (ryte ir vakare) kartu su pašaru.

Gydoma 3–5 d. iš eilės arba 2 d. (sergant salmonelioze 5 d.), išnykus klinikiniais ligos požymiams. Arklius, sergančius lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, galima gydyti 5–10 d.

Prieš kiekvieną naudojimą miltelius reikia naujai maišyti su atitinkamu kiekiu pašaro arba geriamo vandens, kuris užtikrintų, kad visi gyvūnai vienodai gautų vaisto. Kaitinant kartu su skystu pašaru produkto efektyvumas nemažėja. Vaistinių pašarą ar jovalą reikia duoti prieš pagrindinį šėrimą.

Jei praėjus 3 gydymo paroms nepastebina esminio pagerėjimo, būtina tikslinti diagnozę ir koreguoti gydymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą vaikingoms patelėms ir naujagimiams reikia naudoti tik pagal indikacijas.

Negalima naudoti kartus su fenilbutazonu.

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Perdozavus gali pasireikšti ataksija, raumenų traukuliai ir spazmai, taip pat sąmonės netekimas ir kepenų pažeidimai. Gydymą vaistu reikia nedelsiant nutraukti.

Esant neurotropinių požymių reikia taikyti simptominį gydymą, skiriant centrinio veikimo raminamąsias medžiagas (pvz., barbitūratų).

Papildomai naudojant vitaminą K ir folio rūgštį kartu su šarminančiais elementais, pvz., natrio bikarbonatu, padidėja sulfanilamidų išsiskyrimas per inkstus.

10. IŠLAUKA

Arkliai, galvijai – 10 parų, veršiai, kiaulienai, avienai – 12 parų, pienui – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Norint išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, naudojimo metu reikia vengti, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos ir stengtis neįkvėpti.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti veido kaukę ir gumines pirštines.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-08-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, sulfonamidai su trimetoprimu. ATCvet kodas: QJ01EW18.

Farmakodinaminės savybės. Sulfamerazinas su trimetoprimu yra naudojamas santykiu 5:1. Derinio veikimo mechanizmas pagrįstas nuosekliu folio rūgšties blokavimu bakterijų medžiagų apykaitoje. Derinys pasižymi papildomu efektyvumu, kuris leidžia sumažinti dozavimą, lyginant su viena veikliąja medžiaga. Derinio veikimo spektras yra panašus į sulfonamidų. Veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Atsiradus atsparumui vienai veikliųjų medžiagų, nebelieka viso sinerginio derinio poveikio, kuris yra svarbus gydymo sėkmei. Atsparumas vienam iš sulfonamidų sukelia atsparumą visai sulfanilamidų grupei.

Farmakokinetinės savybės. Iš virškinimo trakto abi derinio veikliosios medžiagos yra greitai absorbuojamos. Sulfamerazinas ir trimetoprimas gerai pasiskirsto visuose audiniuose, nors trimetoprimo paskirstymo tūris yra didesnis nei sulfamerazino.

Trimetoprimas išsiskiria po dalinės biotransformacijos (daugiausia N-oksidacijos) su šlapimu ir išmatomis. Sulfamerazinas, kaip ir daugelis sulfonamidų, yra biotransformuojamas N4-acetilinimu. Sulfamerazinas ir jo metabolitai išsiskiria su šlapimu. Nustatant išlauką lemiamas veiksnys yra sulfamerazino išskyrimas.

Laboratoriniams gyvūnams sulfamerazinas mažai toksiškas. Trimetoprimo teratogeninis poveikis buvo tikrintas su žiurkėmis duodant 100 mg/kg kūno svorio.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.