

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trisulmix por ivóvízbe keveréshez házityúkok és házinyulak számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szulfadimetoxin (nátrium sóként): 186,8 mg

Trimetoprim: 40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

Fehér színű por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk, házinyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk: *Eimeria spp.* okozta kokcidiózis valamint *Pasteurella multocida* okozta baromfikolera és *Avibacterium paragallinarum* okozta fertőző nátha gyógykezelésére.

Házinyúl: *Eimeria spp.* okozta kokcidiózis gyógykezelésére.

A készítményt kizárólag a betegségek megállapítását követően szabad alkalmazni az állományban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szulfadimetoxinnal és trimetoprimmel szemben rezisztens kórokozók okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható máj- és vesefunkciós zavarok esetén.

Nem alkalmazható kokcidiózis megelőzésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

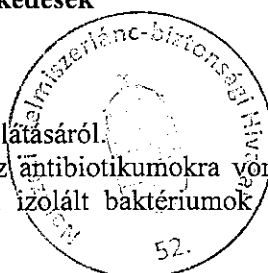
A súlyosan beteg állatoknál csökkenhet a vízfogyasztás, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt gondoskodni kell az állatok bőséges ivóvízellátásáról.

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredményére kell alapozni.



A készítmény jellemzőinek összefoglalójában foglaltaktól eltérő alkalmazás növelheti a szulfadimetoxinra és trimetoprimre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti a kezelések hatásosságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a por belélegzését.

A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: EN149 Európai Szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék, vagy EN140 Európai Szabványnak megfelelő, többször használatos légzőkészülék EN143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel.

Szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt vízzel azonnal le kell mosni. A hatóanyagra ismerten érzékeny személyek, illetve akiket eltanácsoltak a hasonló készítményekkel való munkavégzéstől, ne kerüljenek kapcsolatba a készítménnyel. Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek, pl. bőrkirritás jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt nyulak vemhessége és laktációja idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható együtt folsavval, para-amino-benzoesavval, és véralvadásgátlókkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adagja: 2 g készítmény / 10 ttkg (37,2 mg szulfadimetoxin/ttkg és 8 mg trimetoprim/ttkg), 5 egymást követő napon át.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

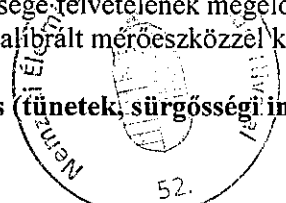
_____ mg	a kezelendő állatok átlagos
készítmény/ttkg/nap	X testtömege (kg)
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként	= _____ mg készítmény egy liter ivóvízben

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végén követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem ismert.



4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk (hús és egyéb ehető szövetek): 10 nap

Házinyúl (hús és egyéb ehető szövetek): 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szulfonamid és trimetoprim kombinációk

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01EW09

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szulfadimetoxin a szulfonamidok csoportjába tartozó bakteriosztatikus hatású vegyület. A para-amino-benzoésav szerkezeti analógiaként gátolja a bakteriális folsav szintézist.

A trimetoprim a dihidro-folsav reduktáz működését, és ezáltal szintén a bakteriális folsavszintézist gátolja.

A két vegyület kombinációja lehetővé teszi az egyes komponensek mennyiségének csökkenését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adott szulfadimetoxin felszívódása gyors, szöveti eloszlása jó. Kiválasztása főleg a vesén keresztül történik. A trimetoprim per os adva szintén gyorsan és jól szívódik fel, a szövetekben a szérumkoncentráció többszöröse is kialakul. Kiürülése részben változatlan, részben metabolitok formájában az epével és a vizelettel történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Előkészített szilikagél

Szacharin-nátrium

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, fénytől védve tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 g-os, polietilén/alumínium/kartonpapír, forrasztással zárt tasak.

1 kg-os csavaros tetővel ellátott polietilén átlátszatlan tartály.

Kiszerelések:

10x100 g kartondobozban

1 kg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX, P.O. Box 205 – 4940 AE, Raamsdonksveer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2266/1/07 MgSzH ÁTI (100 g)
2266/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. március 5.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. szeptember 18.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. október 16.

