

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trimetosul 400 mg/ml + 80 mg/ml, suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovini:

Sulfadiazin 400 mg
(v obliki natrijevega sulfadiazinata)
Trimetoprim

80 mg

Suspenzija za injiciranje je rumenkaste do rumenkasto rjave barve.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce.

4. Indikacije

Zdravljenje različnih bolezni, ki jih povzročajo bakterije občutljive na kombinacijo antibiotikov sulfadiazina in trimetoprima:

- infekcije dihal (rinitis, bronhitis, pnevmonija);
- infekcije sečil in rodil (cistitis, vaginitis, uretritis, nefritis, metritis);
- infekcije prebavil (koli infekcije, salmoneloza);
- druge infekcije (npr. nekrotični pododermatitis, mastitis, bakterijska agalaktija pri svinjah, očesne, ušesne ali ustne infekcije);
- infekcije po operacijskih posegih in porodu ter septikemije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite intravensko niti intraperitonealno.

Ne uporabite pri živalih s hujšimi obolenji jeter, ledvic ali spremembami krvne slike.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pri zdravljenju pojavi alergična reakcija na sulfonamide, je treba zamenjati zdravilo.

Živalim, izrazito dehidriranim zaradi driske, je treba pred zdravljenjem nadoknaditi izgubljeno tekočino s parenteralnim dajanjem primernih infuzijskih raztopin. Živalim je treba med zdravljenjem zagotoviti neoviran dostop do vode za pitje.

Uporaba zdravila naj temelji na predhodnih mikrobioloških preizkušanjih občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni farme) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Zdravilo ne vsebuje konzervansa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Sulfonamidi lahko povzročijo preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na sulfonamide lahko povzroči navzkrižno občutljivost na druge antibiotike. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na sulfonamide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja ali stika s kožo.

Po uporabi si je treba umiti roke.

Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi preobčutljivosti, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sulfonamidi se lahko dajejo sočasno s penicilini.

Na splošno velja, da druga kislina zdravila z večjimi afinitetami vezanja lahko izrinejo sulfonamide z njihovih plazma-proteinskih vezivnih mest. Antacidi ponavadi ovirajo absorpcijo sulfonamidov v želodčno-črevesnem prebavnem traktu. Urin z visokim pH pospešuje izločanje sulfonamidov, urin z nizkim pH pa povečuje tveganje za nastanek kristalurije.

Preveliko odmerjanje:

Živali dobro prenašajo dvojni odmerek.

Pri podaljšani ponavljajoči se parenteralni uporabi visokih terapevtskih odmerkov lahko sulfonamidi povzročijo zmanjšan apetit, hemoragični sindrom z granulocitopenijo, trombopenijo in motnje pri strjevanju krvi, kot acetilirani metaboliti pa lahko povzročajo poškodbe ledvic s kristalurijo, albuminurijo in hematurijo.

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči in ovce:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	Oteklina ^a na mestu dajanja Alergijska reakcija
---	---

^a Majhna oteklina. Po nekaj dneh spontano izgine.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred vsako uporabo je treba vsebino vial dobro pretresti.

Zdravilo se daje intramuskularno, priporočljivo je dajanje v vratno mišičje, kjer je manj boleče. Začeto zdravljenje z zdravilom se lahko po dveh do treh dajanjih nadaljuje s peroralnim dajanjem praška s kombinacijo sulfadiazina in trimetoprima.

Dnevni odmerek za vse ciljne živalske vrste je 1 ml suspenzije na 30 kg telesne mase (=15 mg učinkovin na kg na dan). Za hujša stanja se lahko dnevni odmerek poveča na 1,5 ml na 30 kg telesne mase (=22,5 mg učinkovin na kg na dan).

Povprečni odmerki:

Vrsta in kategorija živali	Telesna masa v kg	Odmerek 15 mg/kg/dan	Odmerek 22,5 mg/kg/dan
Konj, krava:	500	15 ml	23 ml
Junec:	250	7 ml	12 ml
Tele, žrebe:	150	5 ml	7 ml
Prašič:	100	3 ml	5 ml
Ovca:	50	1,5 ml	2,5 ml

Enkratno dajanje zadostuje za blažja stanja, kot so rane in postoperacijska bakterijska vnetja. Pri hujših in zapletenih infekcijah je treba dajanje ponavljati do največ 5 dni zaporedoma oziroma dajati zdravilo še 2 dni po prenehanju kliničnih znakov infekcije.

Največji volumen zdravila, ki ga lahko damo na eno mesto je pri govedu in konjih 20 ml, pri prašičih pa 10 ml.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila.

10. Karenca

Konji: meso in organi: 14 dni.

Govedo: meso in organi: 10 dni.
mleko: 3 dni.

Prašiči: meso in organi: 10 dni.

Ovce: meso in organi: 14 dni.
mleko: 3 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0339/001

Viala s 100 ml suspenzije za injiciranje.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.,
Parmova ulica 53,
1000 Ljubljana,
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 44 66

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.,
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Hrvaška

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.