

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0325

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfamerazīns	100 mg
Sulfadiazīns	60 mg
Sulfatiazols	40 mg
Trimetoprimis	40 mg

Palīgviela:

Benzilspirts 20,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Iedzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret sulfonamīdiem un trimetoprimu jutīgi ierosinātāji:

- elpceļu un plaušu infekcijas, gremošanas, uroģenitālo orgānu infekcijas.
- sekundāras bakteriālās infekcijas vīrusu slimību laikā un pēc tām, īpaši elpošanas un gremošanas orgānu un brūču infekcijas.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot nieru un aknu slimību gadījumā, hemopoētiskās sistēmas disfunkcijas gadījumā.

Kontrindicēta intravenoza ievadīšana zirgiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai izvairītos no nieru bojājumiem kristalūrijas rezultātā, terapijas laikā jānodrošina adekvāta ūdens uzņemšana. Ja nepieciešams, urīnu alkalizē, lietojot sārmainos ingredientus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensitivizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā iespējams audu iekaisuma un pat nekrozes simptomi. Retos gadījumos govīm pēc intravenozas injekcijas var novērot elpas trūkuma un uzbudinājuma sistēmiskas reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Grūsniem un jaundzimušiem dzīvniekiem sistēmiskas darbības sulfonamīdu lietošanas nepieciešamība ir stingri jāizvērtē. Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sulfonamīdi samazina K vitamīna enterobakteriālo sintēzi. Indometacīns, fenilbutazons, salicilāti paaugstina sulfonamīdu koncentrāciju asins serumā. Lokālās anestēzijas līdzekļi (paraaminobenzoskābes derivāti) un paraaminobenzoskābe adekvātās devās pazemina sulfonamīdu antibakteriālo efektivitāti.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Liellopiem, aitām: 3 - 4 ml / 50 kg ķermeņa svara divas reizes dienā.
Cūkām: 7 ml / 100 kg ķermeņa svara divas reizes dienā.
Suņiem, kaķiem: 0,1 ml / 1 kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ārstēšanas ilgums: 4 -7 dienas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, cūkām, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Liellopiem, aitām:

Pienam: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, sulfonamīdu kombinācijas un trimetoprimis.

ATĶ vet kods: QJ01EW30.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Sulfonamīdi un trimetoprimis kavē baktēriju folijskābes sintēzi divos viens otram sekojošos etapos, izraisot sekundāru sinerģisku efektu. Kombinācija ļauj samazināt sulfonamīdu devas daļu, samazinot blakusreakciju risku. Sulfonamīdi un trimetoprimis katrs par sevi darbojas bakteriostatiski, bet kombinācijā (attiecībā 20: 1, arī 5:1) baktericīdi.

Trimethosulf antibakteriālais spektrs ietver gramnegatīvās un grampozitīvās baktērijas, arī *Clamidia* spp. un dažus protozojus (*Eimeria* spp., *Toxoplasma* spp.). Īpaši augsta terapeitiskā efektivitāte konstatēta pret veterinārajā praksē bieži sastopamo infekciju ierosinātājiem: *E. coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Mannheimia* spp. (piem., *Mannheimia haemolytica*), *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp., (piem., *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus* spp. (piem., *S. equi*), *Pneumococcus* spp., *Salmonella* spp. un *Actinomyces* spp. Vidēja antibakteriāla efektivitāte ir pret *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Trueperella (Arcanobacterium)* spp., *Bordetella* spp., *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Actinobacillus lignieresii*, and *Pseudomonas* spp. Bieži vai galvenokārt rezistenti ir: *Enterococcus* spp., *Leptospira* spp., *Mycoplasma* spp., *Treponema* spp., *Rickettsia* spp., un *Coxiella* spp.

Mikroorganismu pieaugošā rezistence ir saistīta ar to spēju paaugstināt paraaminobenzoskābes antagonistu sintēzi un izmaiņām dihidropteroinskābes sintēzē.

Sulfonamīdu-trimetoprīma kombinētai lietošanai dzīvnieku infekcijas slimību ārstēšanā ir augsta terapeitiskā efektivitāte.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija, izplatīšanās, metabolisms un eliminācija:

Aktīvās vielas labi uzsūcas injekcijas vietā. Sulfonamīdi saistās ar plazmas proteīniem. Piesaistes intensitāte un sulfonamīdu eliminācijas pusperiods svārstās atkarībā no dzīvnieku sugas. Sulfonamīdi labi resorbējas un penetrē transplacentāro barjeru. Sulfonamīdi biotransformējas acetilējoties, arī glikuronizējoties.

Saistītie un nesašķeltie sulfonamīdi izdalās ar urīnu. Tikai ļoti neliela daļa nokļūst pienā.

Triju sulfonamīdu kombinācija samazina kristalūrijas risku, jo kombinācijā tie neietekmē katra atsevišķā sulfonamīda šķīdību (neatkarīgās šķīdības likums). Vairāku sulfonamīdu kombinēšana paaugstina antibakteriālās darbības intensitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Etanols
N-metilpirolidons
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā pastāv fizikālas un ķīmiskas nesaderības iespējas, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā 15 - 25°C.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pret hidrolīzi izturīgi 50 ml un 100 ml stikla flakoni.
Polistirola kaste ar 10 x 50 ml vai 12 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0325

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/02/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/03/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.