

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1687**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TRISULMIX POUDRE

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за 100 g :

Активни субстанции:

Sulphadimethoxine sodium.....18.68 g

Trimethoprim.....4 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водноразтворим прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, ярета, свине, птици и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Инфекции, причинени от/или в комбинация с организми, чувствителни на сулфадиметоксин и триметоприм.

Телета, агнета, ярета, птици и зайци:

- лечение и превенция на респираторни и храносмилателни инфекции,
- лечение и превенция на кокцидоза в храносмилателния тракт.

Свине:

- лечение на респираторни и храносмилателни инфекции.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди, тежки чернодробни и бъбречни увреждания.

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

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се осигури вода на воля по време на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директния контакт с продукта по време на приложението му. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случайно замърсяване, мястото внимателно да се измие със сапун и вода.

В случай на реакция след контакт с продукта като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните, клепачите или затруднено дишане са сериозни симптоми и се нуждаят от спешна медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към триметоприм или 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

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

18,68 до 37,36 mg сулфадиметоксин и 4 до 8 mg триметоприм за 1 kg телесна маса за 1 ден, за 3-5 последователни дни, перорално, т.е. 1 до 2 g Trisulmix poudre за 10 kg телесна маса на ден, за 3-5 последователни дни с водата за пиене. Дозата се определя в зависимост от реалната консумация на вода на животните.

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

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EW09.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

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

В комбинация тези две активни субстанции имат синергичен ефект. Сулфадиметоксинът се потенцира от диаминопиримидин, триметоприм. Комбинацията им позволява последваща блокада на биосинтеза на фолиева киселина. Те влияят на синтеза на тетраhydroфолиевата киселина: сулфамидът инхибира съединяването на ПАБ киселината с фолиевата киселина, а триметопримът инхибира специфично микробиалната дихидрофолиева редуктаза. Теоретично спектъра на действие включва G (+) микроорганизми (*Staphylococcus*, *Listeria*) и G (-) микроорганизми (*Echerichia coli*, *Salmonela*, *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 и се разпространява в целия организъм.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Prepared silica
Sodium saccharine
Monohydrate lactose

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленово-алуминиево-хартиени сашета (100 g);
Високоплътна полиетиленова кутия с полипропиленова капачка (1 kg);
Картонено/алуминиево/полиетиленово запечатване (1 kg);
Полипропиленова кофа (2.5 kg);
Полиетиленово-хартиен чувал (5 kg);
Полиетиленово-хартиен чувал (25 kg).

Кутия с 10 сашета x 100 g;
Кутия x 1kg;
Кофа x 2.5 kg;
Чувал x 5 kg;
Чувал x 25 kg.

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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1687

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 02.12.2002

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 08.11.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09.2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ