

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-2702**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

T.M.P.S. Inj. инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Trimethoprim 40 mg/ml
Sulfamethoxazole 200 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzyl alcohol
Dimethylacetamide
Glycerol Formaldehyde
Sodium hydroxyde
Acetic acid
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

T.M.P.S. Inj. е ефикасен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към триметоприм и/или сулфаметоксазол, като респираторни, храносмилателни и урогенитални инфекции, вторични бактериални инфекции (след вирусни инфекции), копитен гнилец, мстити, артрити и флегмони.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция, ацидурия.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се разгледа възможността от възникване на потенциални увреждания на бъбреците, черния дроб или хематопоеичната система.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да е базирано на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва замърсяването.

При поява на растеж или промяна в цвета, продуктът трябва да се унищожи.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране (временен)*
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Недостиг на витамини (фолиева киселина), кристалурия, кръвна дискразия.** Реакции на свръхчувствителност. Алергична кожна реакция. Анафилаксия.

*Поради тази причина подкожното приложение трябва да бъде избягвано.

**Особено при продължително лечение.

Може да се наблюдава кръстосана резистентност към сулфонамиди.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът е несъвместим с други антибиотици, кокцидиостатици и продукти, като парааминобензоена киселина и нейните естери (прокаин, тетракаин). Локалните анестетици, като прокаина, редуцират активността на сулфонамидите, поради тяхната структурна аналогия с парааминобензоена киселина.

Да не се прилага едновременно с хексаметилен тетрамин (метенамин).

Индометацинът, фенилбутазона и салицилатите повишават кръвната концентрация на сулфаметоксазол (изместване на мястото на свързване с протеините).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (коне и жребчета).

Доза: 1 ml/10-15 kg т.м., дневно, в продължение на 5 дни (ако е необходимо).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

T.M.P.S. Inj. притежава висок терапевтичен индекс. Поради това, симптоми на токсичност възникват рядко.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 12 дни.

Прасета: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01EW11

4.2 Фармакодинамика

T.M.P.S. Inj. е комбинация от два химиотерапевтика. Триметопримът принадлежи към групата на пиримидините, които притежават бактериостатична активност срещу най-често срещаните Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Сулфаметоксазолът принадлежи към сулфонамидите, които действат бактериостатично и притежава антибактериален спектър, сходен с този на триметоприма. Активността на сулфаметоксазола се потенцира от триметоприма. Най-добрата *in vivo* комбинация е 5:1 (SMX:TMP). Комбинацията от двете активни вещества действа синергично и бактерицидно. Спектърът на действие се разширява от комбинирането на двете активни вещества и развитието на резистентност се забавя.

Комбинацията действа бактерицидно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включващи *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Clostridia* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococci*, *Streptococci* и *Campylobacter* spp.

4.3 Фармакокинетика

Триметопримът и сулфаметоксазолът се резорбират бързо и напълно от мястото на инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига за 1 до 2 часа. Триметопримът по-добре се разпределя в тъканите и органите от сулфаметоксазола, но това се компенсира от комбинацията на 5 части сулфаметоксазол и 1 част триметоприм. Най-високи концентрации се достигат в бъбреците, белите дробове и черния дроб. И двете активни вещества се свързват до 50 % с

плазмените протеини. Основно се екскретират с урината. Базирайки се на сходството във фармакокинетичните профили на двете вещества, те са фармакокинетично добре съвместими.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml тип II стъклени флакони, опаковани в индивидуални картонени кутии.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Keпо B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2702

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 24.01.2017 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП