

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

T20S100, разтвор за прилагане във вода за пиене

2. Състав

В 1 ml разтвор се съдържат:

Активни вещества:

Trimethoprim 20.0 mg
Sulfamethoxazole 100.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-methyl-2-pyrrolidone	300 mg/ml
Sodium Hydroxide	
Propylene Glycol	
Purified Water	

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери) и свине.

4. Показания за употреба

Свине: лечение и превенция на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на триметоприм и сулфаметоксазол *Actinobacillus pleuropneumoniae*, когато инфекцията е диагностицирана в стадото.

Бройлери: лечение и контрол на респираторни инфекции, причинени от чувствителна на триметоприм и сулфаметоксазол *Escherichia coli*, когато инфекцията е диагностицирана в ятото. Резистентността към потенцираните сулфонамиди може да варира. По тази причина прилагането на продукта трябва да се основава на микробиологичния анализ и чувствителността на микроорганизмите от заболелите животни в стопанството или от предходния опит в това стопанство.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с тежки заболявания на черния дроб или бъбреците, олигурия или анурия.

Да не се използва при животни с увредена хемопоестична система.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При бройлери е необходимо редовно да се проверява приемът на вода.

Тежко болни животни могат да имат намален апетит и да приемат по-малко вода. Ако е необходимо трябва да се промени концентрацията на продукта във водата за пиене, за да се осигури приема на препоръчаната доза. Ако обаче концентрацията на продукта е прекалено висока, приемът на медикаментозна вода намалява поради променените вкусови качества. По тази причина, особено при бройлери, е необходимо да се следи приемът на вода.

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

Поради очаквана променливост (времева и географска) в развитието на резистентност на бактериите към триметоприм/сулфаметоксазол се препоръчва провеждането на микробиологичен анализ и определяне на чувствителността.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата при приготвянето и прилагането на медикаментозната вода. С тази цел, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици (напр. от гума или латекс), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към триметоприм или сулфонамиди трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощно вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите изплакнете с обилно количество чиста вода. При дразнене на очите или при случайно поглъщане да се потърси медицински съвет. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при свине и пилета по време на бременност, лактация и яйценосене или при животни, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове с триметоприм са доказали тератогенност при по-високи дози от препоръчаните.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага заедно с други ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

При свине предозиране 2.5 пъти се понася добре.

При пилета не може да настъпи остро предозиране, защото птиците избягват консумацията на вода с висока концентрация на продукта (вкусът и е прекалено горчив при повече от 2 L продукт/1000 L вода за пиене). Хроничното предозиране при пилета ще доведе до силно намаляване на приема на вода и храна и забавяне на растежа.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Разтворимостта и стабилността на продукта във водата за пиене зависят от нейното рН.

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

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на вода.
--	------------------------

Свине и пилета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакции на свръхчувствителност.
---	---------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За приложение с водата за пиене:

Свине: 25 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 L от продукта на 500 L вода за пиене, за 3-4 дена.

Бройлери: 33 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 L от продукта на 750 L вода за пиене, за 3-4 дена.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

С цел да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на недостатъчна доза. Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на продукта.

10. Карентен срок

Месо и вътрешни органи:

Свине: 5 дни.

Бройлери: 6 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Полиетиленови бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L затворени с капачки на винт от полиетилен с висока плътност.

15. Дата на последната редакция на текста

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Завет АД
7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5
Телефон: +359 889 484888;
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП