

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETRISULF milteliai geriamajam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfachlorpiridazino natrio druskos	0,5 g,
trimetoprino	0,1 g;

pagalbinių medžiagų: iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai, žąsys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms, kalakutams, žąsims, sergančioms kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfachlorpiridazinui ir trimetoprinui, gydyti ir profilaktiškai. Dažniausiai skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, kolibakterioze (sukelta *E. coli*), salmonelioze (*Salmonella* spp.), paukščių pasterioze (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), raudonlige (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), stafilokokoze (*Staphylococcus aureus*) bei nekrotiniu enteritu (*Clostridium perfringens*).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti nereikalingo sąlyčio su veterinariniu vaistu.
Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas yra mažai toksiškas, todėl šalutinis poveikis būna labai retai. Pasireiškus įtariamai nepalankiai reakcijai, gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia girdyti sumaišius su geriamuoju vandeniu.

Dozės.

4 g miltelių 100 kg kūno svorio per dieną (atitinkamai 24 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio per dieną).

Naudojimas:

- iki 7 d. amžiaus 100 g/1 000 l geriamojo vandens;
- 1–4 sav. amžiaus 200 g/1 000 l geriamojo vandens;
- nuo 4 sav. amžiaus 300 g/1 000 l geriamojo vandens.

Gydyti reikia 3–5 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas pasitaiko labai retai, nes vaistas yra gerai paukščių toleruojamas. Tyrimais nustatyta, kad vaistas nesukėlė toksinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze. Pasireiškus įtariamai toksinei reakcijai dėl didelio perdozavimo, būtina gydymą nutraukti ir gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Vištienai, kalakutienai ir žąsienai – 3 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sulfonamidai ir trimetoprimas. ATCvet kodas: QJ01EW12.

5.1. Farmakodinaminės savybės

VETRISULF geriamieji milteliai yra plataus veikimo spektro antimikrobinis preparatas, kurio veikliosios medžiagos yra sulfachlorpiridazino natrio druska ir trimetoprimas. Šios dvi medžiagos, santykiu 5:1, stabdo palaipsninius folio rūgšties sintezės etapus, taip sutrikdo purinų, reikalingų DNR, sintezę. Šis veikimo mechanizmas užtikrina sinerginį antibakterinį poveikį daugumai patogeninių mikroorganizmų ir praplečia veikimo spektrą, sustiprina poveikį. Tokiu būdu sumažėja bakterijų atsparumo vystymosi galimybė. Sulfachlorpiridazino ir trimetoprino derinys aktyviai veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, tarp jų *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.,

Clostridium spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp. ir *Haemophilus* spp.

Vidutinė sulfachlorpiridazino ir trimetoprimo 5:1 derinio MSK įvairių padermių gramneigiamiesiems ir gramteigiamiesiems mikroorganizmams yra, atitinkamai $0,2 \pm 0,02$ ir $0,2 \pm 0,04$ $\mu\text{g/ml}$.

Gausiais farmakologiniais tyrimais nustatyta, kad abi veikliosios medžiagos yra greitai absorbuojamos virškinimo trakte (t_{max} abiejų medžiagų 1–2 val.), plačiai pasiskirsto visame organizme, o daugumoje kūno audinių ir skysčių susidaro efektyvi koncentracija. Abi medžiagos greitai išsiskiria iš paukščių organizmo, o sulfachlorpiridazino pusinės eliminacijos laikas – 1,3–1,9 val., trimetoprimo – 1,0–2,4 val.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Abi veikliosios medžiagos žinduoliams yra mažo toksiškumo, o sulfachlorpiridazino LD_{50} *per os* yra 2 mg/kg (pelėms), trimetoprimo – 1 500 mg/kg (žiurkėms), 5 400 mg/kg (pelėms, patelėms). Mažą toksiškumą patvirtinantys ūminio toksiškumo tyrimai buvo atlikti su pelėmis. Preparato ūminė LD_{50} vertė pelėms davus *per os* nustatyta >2 mg/kg kūno svorio patelėms ir patinams.

Bendrasis vaisto toleravimas buvo ištirtas su visų paskirties rūšių paukščiais, t.y. vištomis, kalakutais ir žąsimis. Vaistas nesukėlė jokių nepalankių reakcijų net tris kartus viršijus gydomąją dozę.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolis 4 000, gliukozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai indai po 100 g, 1 ir 5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Ottó u. 14.,
Vengrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/07/1742/001-003

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-04-06
Perregistracijos data: 2012-04-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-04-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETRISULF milteliai geriamajam tirpalui

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:	
sulfachlorpiridazino natrio druskos	0,5 g,
trimetoprimo	0,1 g;
pagalbinių medžiagų:	iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
1 kg
5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai, žąsys.

6. INDIKACIJOS

Vištoms, kalakutams, žąsims, sergančioms kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfachlorpiridazinui ir trimetoprimui, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Reikia girdyti sumaišius su geriamuoju vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai, kalakutienai ir žąsienai – 3 paros.
Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 3 mėn.

Ištirpinus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Ottó u. 14.,
Vengrija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI (-IAI)

LT/2/07/1742/001

LT/2/07/1742/002

LT/2/07/1742/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VETRISULF milteliai geriamajam tirpalui

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:
LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Ottó u. 14.,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETRISULF milteliai geriamajam tirpalui

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfachlorpiridazino natrio druskos	0,5 g,
trimetoprino	0,1 g;

pagalbinių medžiagų:	iki 1 g.
-----------------------------	----------

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištos, kalakutams, žąsims, sergančioms kvėpavimo, virškinimo organų ir sisteminėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfachlorpiridazinui ir trimetoprimui, gydyti ir profilaktiškai. Dažniausiai skirtinas sergant lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, kolibakterioze (sukelta *E. coli*), salmonelioze (*Salmonella* spp.), paukščių pasterelioze (*Pasteurella multocida*), kalakutų bordetelioze (*Bordetella avium*), infekcine sloga (*Haemophilus paragallinarum*), raudonlige (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), stafilokokoze (*Staphylococcus aureus*) bei nekrotiniu enteritu (*Clostridium perfringens*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas yra mažai toksiškas, todėl šalutinis poveikis būna labai retai. Pasireiškus įtariamai nepalankiai reakcijai, gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nepastebėta. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai, žąsys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia girdyti sumaišius su geriamuoju vandeniu.

Dozės.

4 g miltelių 100 kg kūno svorio per dieną (atitinkamai 24 mg veikliųjų medžiagų 1 kg kūno svorio per dieną).

Naudojimas:

- iki 7 d. amžiaus 100 g/1 000 l geriamojo vandens;
- 1–4 sav. amžiaus 200 g/1 000 l geriamojo vandens;
- nuo 4 sav. amžiaus 300 g/1 000 l geriamojo vandens.

Gydyti reikia 3–5 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Vištienai, kalakutienai ir žąsienai – 3 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina vengti nereikalingo sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

Perdozavimas pasitaiko labai retai, nes vaistas yra gerai paukščių toleruojamas. Tyrimais nustatyta, kad vaistas nesukėlė toksinio poveikio net naudojamas 3 kartus didesne nei rekomenduotina doze.

Pasireiškus įtariamai toksinei reakcijai dėl didelio perdozavimo, būtina gydymą nutraukti ir gydyti simptomiškai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-04-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.