

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2508**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOSUL P прах за перорално приложение

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от продукта съдържа:

Активни субстанции:

Sulfamethoxazole 100 mg

Trimethoprim 20 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кончета, телета, агнета, козлета и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

HEMOSUL P е предназначен за лечение на инфекции, предизвикани от чувствителни към комбинацията сулфаметоксазол и триметоприм микроорганизми, както следва:

- **респираторни инфекции** (bronхит, бронхопневмония, емпиема, тонзилит, фарингит);
- **гастроинтестинални инфекции** (гастрит, ентерит, хеморагичен ентерит, перитонит, салмонелоза, коли инфекции);
- **урогенитални инфекции** (нефрит, пиелит, цистит, уретрит, метрит, вагинит);
- **други инфекции** (остър мастит, бактериална агалаксия при свинете, панарициум, пост-операционни и следродилни раневи инфекции, септицемия).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при увредени чернодробна и бъбречни функции, при увредени хемопоетични органи.

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди.

Да не се използва при възрастни коне, при които може да доведе до разстройства на сапрофитната микрофлора на дебелите черва, както и при възрастни преживни животни, при които може да настъпи нарушение в микрофлората на предстомашията, а също и до хиповитаминоза на витамин К.

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

Да не се използва HEMOSUL P при възрастни коне, при които може да доведе до разстройства на сапрофитната микрофлора на дебелите черва и при възрастните преживни, при които може да настъпят нарушения на микрофлората на предстомящата, както и до витамин К хиповитаминоза.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

По време на третирането се предоставя достатъчно вода на животните. Приготвеният медикаментозен разтвор трябва да бъде използван в рамките на деня. Необходимо е всеки следващ ден да се приготвя свеж разтвор. Медикаментозният фураж следва да се приготвя в количество, което да бъде изядено на същия ден. Медикаментозната вода трябва да се приготвя внимателно в добре измит съд без остатъци от детергенти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Когато размесвате продукта, избягвайте директния контакт с кожата или мукозните мембрани. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При контакт, измийте обилно с вода. Не пийте, не яжте и не пушете по време на работа с продукта. Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продължителната употреба на продукта може да причини увреждания на бъбреците, чернодробни некрози, хепатит, повръщане, диария, анорексия, фотосенсибилизация, сърбеж, хемолитична анемия, тромбоцитопения и алергични реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинският продукт не е доказана по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Уреята повишава ефекта на сулфонамидите чрез увеличаване на разтворимостта им и намаляване свързването им с протеините. Нестероидните противовъзпалителни средства намаляват свързването на сулфонамидите с плазмените протеини и може да усилят ефекта им. Температурата силно увеличава ефикасността на сулфонамидите.

4.9 Доза и начин на приложение

Общата дневна доза на продукта за всички видове животни е 10 g прах на 40 kg телесна маса. Дневната доза трябва да бъде разделена на два равни приема, сутрин и вечер (на всеки 12 часа). Лечението обикновено продължава 4 до 5 дни, най-много до 7 дни. Продуктът се прилага перорално, размесен със суха или влажна храна или разбъркан в малко количество вода.

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

Продължителната употреба на сулфонамиди често води до поражения на хемопоеичните органи и централната нервна система.

По-високи от терапевтичните дози на триметоприм могат да причинят левкопения и анемия. Единична доза от 30 до 100 mg/kg телесна маса триметоприм може да причини апнея.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, сулфонамиди с триметоприм.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01EW11.

5.1 Фармакодинамични свойства

HEMOSUL P е комбинация от бактериостатични антиинфекциозни субстанции сулфаметоксазол (сулфонамид) и триметоприм (дериват на диаминопиридина). Активните субстанции сами по себе си действат бактериостатично, но в комбинация имат синергичен ефект (бактерицидно при микроорганизми, които са резистентни на отделните активни субстанции).

Синергичната антибактериална активност на активните субстанции на HEMOSUL P се постига чрез блокиране биосинтезата на две нива, на тетрахидрофолиевата киселина на микроорганизмите.

Сулфаметоксазолът инхибира превръщането на парааминобензоената киселина (ПАБА) в хидрофолиева киселина (непосредствен прекурсор на фолиевата киселина), като конкурентно я замества, докато триметопримът (инхибира активността на ензима дихидрофолат редуктаза) предотвратява превръщането на дихидрофолиевата киселина във функционална и активна тетрахидрофолиева киселина, ко-фактор при синтеза на бактериални нуклеинови киселини, необходими за синтеза на бактериалните протеини.

HEMOSUL P има широк спектър на действие срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, хламидии и протозои:

Грам-положителни микроорганизми (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *E. rhusopathie*, *L. monocytogenes*).

Грам-отрицателни аеробни микроорганизми (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Enterobacteriaceae* *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.), анаеробни микроорганизми (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), *Chlamydia* spp. и *Protozoa* (*Toxoplasma*) са особено чувствителни към него.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорално прилагане сулфаметоксазолът се резорбира бързо от храносмилателния тракт, като достига пикова концентрация в кръвния серум след 4 часа. След перорална употреба триметопримът бързо и почти напълно се резорбира, с изключение на преживните животни. Най-висока концентрация в серума се достига след 2 до 3 часа.

Разпределение

Сулфаметоксазолът се разпределя в почти цялото тяло, като 65% се свързва с плазмените протеини. Свободните фракции на сулфаметоксазола преминават през кръвно-мозъчната бариера и плацентата. При възпалени менинги кръвно-мозъчната бариера е по-пропусклива за

сулфонамидите. Те проникват в синовиалните ексудати и трасудати. Откриват се в респираторните секрети и във вътрешността на очите.

Триметопримът се разпределя в телесните тъкани и течности, като 45% от него се свързват с плазмените протеини.

Преминава през плацентата, а при лактация се отделя с млякото. При възпаление на мозъчните мембрани нивото му в цереброспиналната течност може да достигне 50% от тази в кръвния серум.

Биотрансформация

Сулфонамидите се биотрансформират в тялото главно чрез ацетиране и по-малко чрез окисляване в зависимост от вида на животните. Сулфаметоксазолът се биотрансформира в черния дроб до N1- ацетил и N4- ацетил- сулфаметоксазол. Степента на ацетирането на сулфаметоксазола зависи много от стойността на рН.

За разлика от хората, при животните 1/3 от триметоприма е обект на биотрансформация в черния дроб в различни пиримидинови деривати, които значително повлияват полуживота му.

Елиминиране

Около 90% от сулфаметоксазола и неговите метаболити се екскретират чрез урината в рамките на 24 часа. По-голяма част от сулфаметоксазола се екскретира непроменен и само малка част (около 35%) в ацетирана форма. Малки количества се екскретират през жлъчката и млякото. Повече от 90% от приетия триметоприм се екскретира чрез гломерулна филтрация, като 70% се отделя в рамките на 24 часа, главно под формата на метаболити. Малки количества триметоприм могат да бъдат открити в урината след 4 – 5 дни.

Влияние върху околната среда

HEMOSUL P водоразтворим прах не е вреден за хората, рибите, полезните насекоми и околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

Gelatine

6.2 Основни несъвместимости

Този продукт не трябва да се прилага едновременно с парааминобензоена киселина (ПАВА) и нейни деривати (прокаин и други локални анестетици), витамин В комплекс (никотинамид, фолиева киселина и холин), тъй като те имат антагонистичен ефект към сулфонамидите.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

Срок на годност след размесване с храната/водата: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от 100 g, алуминиево фолио с напечатан текст.
Етикетиран PVC пакет от 1000 g.

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

„БОБАЛ-Бояджиев” ООД
гр.Златица, ул.”Кашана” № 13
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2508

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/03/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР