

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TRISULFON peroralna suspenzija za teleta, kozličke, jagnjeta, prašiče, perutnino in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 ml peroralne suspenzije vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

Sulfamonometoksin natrij

40 g

Trimetoprim

8 g

Pomožne snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Teleta, kozlički, jagnjeta, prašiči, perutnina, kunci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje in zdravljenje infekcij dihal, prebavil in sečil kot primarnih ali sekundarnih po virusnih infekcijah ter zdravljenje nekaterih specifičnih infekcij prebavnega trakta, kot je kokcidioza.

- Teleta, kozlički, jagnjeta: diareja, koliseptikemija, streptokokni poliartritis, salmoneloza, pastereloza, pnevmonija, stafilokokni absces, omfalitis

- Prašiči: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloza, hemofilusne infekcije, pastereloza, toksoplazmoza

- Perutnina: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, salmoneloza, stafilokokoza, kužna korica

- Kunci: kokcidioza, pastereloza, stafilokokoza, kolibaciloza, salmoneloza

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri živalih z okvaro ledvic.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravila ne dajemo nesnicam, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odmerek zdravila najprej dobro premešamo v manjši količini vode in šele nato vlijemo v večjo količino, ki jo pijejo živali. Živali naj imajo med zdravljenjem na voljo dovolj pitne vode. Pri večji porabi vode zaradi višjih temperatur zraka v hlevu koncentracijo zdravila v

vodi za pitje zmanjšamo za 25 %, oziroma jo prilagodimo dnevni porabi in odmerjanju na kg telesne mase.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Niso potrebni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Navedba ni smiselna.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila, kot so fenilbutazon, salicilati in indometacin pri vezavi na beljakovine v krvni plazmi izpodrivajo sulfonamide in tako povečujejo njihovo učinkovitost in toksičnost. Derivati paraaminobenzojeve kisline, kot so lokalni anestetiki prokain, tetrakain ter prokainamid, pa zmanjšujejo učinkovitost protimikrobnega delovanja sulfonamidov, ker dvigujejo nivo paraaminobenzojeve kisline v organizmu.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dnevni odmerek za vse vrste živali je 15 do 30 mg učinkovine na kg telesne mase, kar znaša 1 do 2 ml suspenzije Trisulfon na 32 kg telesne mase. Odmerek zdravila najprej dobro premešamo v manjši količini vode za pitje in šele nato vlijemo v večjo količino, ki jo pijejo živali. Zdravilo dajemo 5 dni.

Zdravilo pred uporabo dobro pretresemo. Med zdravljenjem dajemo živalim le pitno vodo z zdravilom. Kadar to ni mogoče, dnevni odmerek razdelimo na dva enaka dela in dajemo en del kot jutranji odmerek, drugega pa čez 12 ur.

Perutnina: Odmerek za zdravljenje kokcidioze je 500 ppm, kar pomeni 100 ml suspenzije Trisulfon na 100 l vode za pitje. Zdravljenje traja 3 do 5 dni. Za zdravljenje ostalih bolezni perutnine je dnevni odmerek 1 ml suspenzije Trisulfon na 32 kg telesne mase.

Kunci: 100 ml suspenzije Trisulfon na 100 l vode za pitje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju.

4.11 Karenca

Meso in organi: 10 dni.

Zdravila ne dajemo nesnicam, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kombinacija sulfonamidov in trimetoprima; oznaka ATC vet: QJ01EW17

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Sulfamonometoksin je antimetabolit paraaminobenzojeve kisline in tako kot ostali sulfonamidi kompetitivno zavira sintezo funkcionalne folne kisline. Trimetoprim deluje kot zaviralec encima

dihidrofolat reduktaze, ki aktivira folno kislino. Protimikrobni učinek sulfamonometoksina se v kombinaciji s trimetoprimom poveča. Kombinacija deluje baktericidno že v koncentracijah, pri katerih delujeta posamezni učinkovini bakteriostatično.

Trisulfon je kombinirani kemoterapevtik širokega protimikrobnega spektra, ker deluje baktericidno na grampozitivne in gramnegativne bakterije, na protozoje (kokcidije in toksoplazme) in rikecije. Trisulfon blokira metabolizem v bakteriji tako, da prepreči nastajanje DNK in RNK.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sulfamonometoksin in trimetoprim se hitro in popolnoma resorbirata iz črevesja. Sulfamonometoksin se v velikem obsegu (90 %) veže za proteine krvne plazme, dobro difundira skozi placento in skozi seroze, zelo malo pa skozi hematoencefalno bariero. Trimetoprim se manj veže na beljakovine krvne plazme, akumulira se v pljučih in ledvicah, dobro prodira tudi v cerebrospinalno tekočino. Sulfamonometoksin se razmeroma malo acetilira in oksidira v organizmu, še manj se biotransformira trimetoprim. Sulfamonometoksin se počasi izloča z urinom, v 24 urah po aplikaciji pa se izloči 50 % trimetoprima.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Celuloza mikrokristalna
Karboksimetilceluloza natrij
Natrijev karmelozat
Polisorbat 80
Sorbitol, tekoči, nekristalizirajoči
Natrijev saharinat
Benzilalkohol
Simetikon
Prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenice po 100 ml suspenzije in plastenke po 1 l suspenzije z merico za odmerjanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0340/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 1.6.2010, 23.3.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.3.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.