

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMERAZIN, milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

sulfamerazino	100 mg,
trimetoprino	20 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai, kumeliukai, ėriukai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kumeliukams, ėriukams ir kiaulėms, sergantiems bakterinėmis infekcinėmis ligomis (šlapimo ir lyties, kvėpavimo, virškinimo organų, antrinėmis bakterinėmis ligomis po virusinių ligų), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų, kepenų, kraujodaros organų ligomis, esant dehidratacijai ar padidėjus jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti ožkoms, kadangi jos jautrios sulfanamidams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įtariant susirgimą kolibakterijoje, dėl dažnai pasitaikančio *E. coli* padermių atsparumo sulfamerazinui (SMR) ir trimetoprinui (TMP), rekomenduotina daryti antibiogramą.

Gydant šiuo preparatu reikia atkreipti dėmesį į galimą folio rūgšties trūkumą. Reikia laikytis rekomenduotinių dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos pasireiškia dėl tiesioginio toksinio veikimo bei gali būti imuninės kilmės.

Nepalankios reakcijos pasireiškia:

virškinimo trakto sutrikimu dėl disbakteriozės ir superinfekcijos – blogėja apetitas, pasireiškia viduriavimas ar vėmimas;

inkstų nepakankamumu dėl inkstų kanalėlių pažeidimo, susidarius sulfamerazino acetilo junginio kristalams šlapime (daugiausia mėšedžiams);

alerginės odos reakcijomis (urtikarija, bėrimas, paraudimas).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su šlapimą varančiais vaistais (furozemidu, hidrochlortiazidu, acetazolamidu), nes jie greitina sulfonamidų išsiskyrimą. Negalima naudoti kartu su jonoforiniais kokcidistatikais (monenzinu, salinomycinu, lasalocidu), nes jie slopina sugirdytų sulfonamidų absorbciją. Negalima naudoti kartu su sulfonamidų antagonistais – B grupės vitaminais, paraaminobenzo rūgšties dariniais, vietiniais anestetikais (prokainu) ir penicilino prokaino druska, analgetiniais ir antipiretiniais (fenacetinu) bei sieros turinčiais vaistais. Fenilbutazonas gali išstumti prie baltymų prisijungusius sulfonamidus ir atsirasti kristalurijos pavojus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti sumaišius su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu. Paros dozė pirmą parą – 10 g miltelių 20 kg kūno svorio vieną kartą arba du kartus per dieną kas 12 val. Kitą parą – 5 g miltelių 20 kg kūno svorio. Gydoma kol išnyksta klinikiniai ligos požymiai ir dar papildomai dvi dienas.

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

Nėra duomenų apie sulfamerazino LD₅₀ gyvūnams. Tačiau kitiems sulfonamidams nustatytos LD₅₀ (pelėms *per os* 5 200 mg/kg kūno svorio ir šunims 8 000 mg/kg kūno svorio) rodo, kad ši sulfamerazino vertė gali būti didesnė. Šunims ir kiaulėms apsinuodijimo požymiai pasireiškia kai duodama 1 g/kg kūno svorio ir 300–500 mg/kg kūno svorio, atitinkamai. Perdozavus gali pasireikšti seilėtekis, vėmimas, viduriavimas, sutrikęs kvėpavimas, susijaudinimas, ataksija, galvijams – ataksija ir apalpimas. Dažniausiai apsinuodijimo simptomai būna dėl idiosinkrazijos ar padidėjusio jautrumo sulfamerazinui. Trimetoprimas yra mažai toksiškas (jo LD₅₀ vertė žiurkėms yra 1 500 mg/kg kūno svorio ir 5 400–7 000 mg/kg kūno svorio pelėms), todėl apsinuodijimo simptomų pastebėta nebuvo. Pasireiškus apsinuodijimui, reikia taikyti simptominį gydymą. Norint pagreitinti sulfonamidų išsiskyrimą, reikia šarminti šlapimą, naudojant natrio hidrokarbonatą bei didinti išgeriamo vandens kiekį ar skysčius leisti parenteriniu būdu.

4.11. Išlauka

Veršienai, arklienai, ėrienai, kiaulienai – 15 parų.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, sulfonamidai su trimetoprimu.
ATCvet kodas: QJ01EW18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfamerazino veikimo mechanizmas susijęs su konkurenciniu antagonizmu para-amino benzo rūgščiai (PABR). Dėl struktūrinio panašumo pakeitęs PABR sulfonamidas slopina folio rūgšties sintezę ir tolesnį jos vartimą į dihidrofolio rūgštį. Trimetoprimas (TMP) blokuoja dihidrofolio rūgšties reduktazę ir trukdo dihidrofolio rūgščiai virsti tetrahidrofolio rūgštimi – dariniu būtinu purinų ir nukleino rūgščių sintezei. Dviejų darinių sinerginis veikimas ženkliai sustiprina antibakterinį poveikį ir mažina atsparių padermių atsiradimo galimybę. Preparatas neveikia mikobakterijų, virusų, grybų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytos preparato veikliosios medžiagos trimetoprimas ir sulfamerazinas gerai ir greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto ir avių ir arklių organizme praėjus 2 val., o galvijų – 6 val., pasiekia gydomąją koncentraciją, kuri išlieka 12 val. Sulfonamidų absorbcija ir pasiskirstymas vyksta pasyviosios difuzijos būdu. Viduriuojantiems veršeliams absorbcijos procesas yra greitesnis nei sveikiems. Skirtingų rūšių gyvūnų sugirdytų sulfonamidų absorbcija yra skirtinga: šunų ir labai jaunų veršelių – labai gera, kiaulių ir arklių – gera, galvijų – labai lėta.

Pasiskirstymas

Absorbuotos veikliosios vaisto medžiagos greitai patenka į organizmo audinius ir organus. SMR, priešingai nei TMP, nesikaupia audiniuose. Kvėpavimo, virškinimo trakto, šlapinimo ir kraujo apytakos sistemose, sąnarių skystyje ir centrinėje nervų sistemoje koncentracija siekia 50-80 % kraujo plazmos koncentracijos. Didelė koncentracija nustatoma piene ir vaisiaus audiniuose. Su plazmos baltymais jungiasi galvijams 44–57 % SMR, arkliams 44,7 %, kiaulėms 47,7 % ir 48 % TMP.

Biotransformacija

Trimetoprino biotransformacija vyksta kepenyse. Vyksta metilo grupės oksidacinis demetilinimas arba taip vadinamo motininio azoto atomo žiede oksidacija, o po to konjugacija su gliukurono arba sieros rūgštimi. SMR biotransformacija taip pat vyksta kepenyse, o susidarę metabolitai išlaiko antibakterinį aktyvumą. Biotransformacijos procesų eiga priklauso nuo gyvūnų rūšies ir amžiaus. SMR biotransformacija gali vykti kaip amino grupės acetilinimas arba hidroksilinimas. Metabolitai susidarę po hidroksilinimo gali oksiduotis iki karboksi darinių. Kiekvienas šis metabolitas vėliau jungiasi su gliukurono arba acto rūgštimi (acetilinimas).

Išskyrimas

Pagrindinis sulfamerazino ir jo metabolitų išskyrimo būdas yra per inkstus (filtracija glomeruluose). Be to, jis išsiskiria su prakaitu, ašaromis, išmatomis, tulžimi ir pienu. Labai jaunos gyvūnų pusinės eliminacijos laikas yra paprastai ilgesnis nei suaugusių. Metabolitai šalinami žymiai greičiau nei pagrindinis junginys, tačiau jo būna nedaug. TMP taip pat išsiskiria per inkstus. Su šlapimu per 24 val. po sugirdymo (kiaulėms) išsiskiria 77 % trimetoprino, o su išmatomis – 9 %. 16 % išsiskiriančių su šlapimu metabolitų yra konjugatų pavidalo.

5.3 Ekotoksiškumas

TMP ir SMP metabolitai išsiskiria su šlapimu ir aplinkoje biologiškai suyra. Veikliosios SMR ir TMP pagrindinės medžiagos, kurios gali turėti poveikį aplinkai, sudaro labai nedidelį kiekį gyvulių išskirtų sulfonamidų, todėl gyvuliams gydyti naudojamas produktas nekelia realios grėsmės aplinkai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė, koloidinis silicis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Gydant sulfonamidais negalima naudoti sieros junginių, nes susidaręs vandenilio sulfidas jungiasi su hemoglobinu sudarydamas sulfhemoglobiną.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuoti folijos maišeliai arba plastikinės dėžutės po 300 ir 1 000 g, su 5 g matavimo šaukšteliu. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/96/0340/001-004

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-05-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS, DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMERAZIN, milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g miltelių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

sulfamerazino	100 mg,
trimetoprimo	20 mg,

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamam tirpalui ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

300 g
1 000 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, kumeliukai, ėriukai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kumeliukams, ėriukams ir kiaulėms, sergantiems bakterinėmis infekcinėmis ligomis (šlapimo ir lyties, kvėpavimo, virškinimo organų, antrinėmis bakterinėmis ligomis po virusinių ligų), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, arklienai, ėrienai, kiaulienai – 15 parų. Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/096/0340/001
LT/2/096/0340/002
LT/2/096/0340/003
LT/2/096/0340/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
TRIMERAZIN, milteliai

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

Registruotojas:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Lenkija

Vaisto serijos gamintojas:

Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Pofa“
ul. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Masowiecki
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIMERAZIN, milteliai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

sulfamerazino	100 mg,
trimetoprino	20 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kumeliukams, ėriukams ir kiaulėms, sergantiems bakterinėmis infekcinėmis ligomis (šlapimo ir lyties, kvėpavimo, virškinimo organų, antrinėmis bakterinėmis ligomis po virusinių ligų), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems inkstų, kepenų, kraujodaros organų ligomis, esant dehidratacijai ar padidėjus jautrumui sulfonamidams.

Negalima naudoti ožkoms, kadangi jos jautrios sulfanamidams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos pasireiškia dėl tiesioginio toksinio veikimo bei gali būti imuninės kilmės.

Nepalankios reakcijos pasireiškia:

virškinimo trakto sutrikimu dėl disbakteriozės ir superinfekcijos – blogėja apetitas, pasireiškia viduriavimas ar vėmimas;

inkstų nepakankamumu dėl inkstų kanalėlių pažeidimo, susidarius sulfamerazino acetilo junginio kristalams šlapime (daugiausia mėsdžiams);

alerginės odos reakcijomis (urtikarija, bėrimas, paraudimas).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, kumeliukai, ėriukai ir kiaulės.

8.

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

Vaistą reikia sugirdyti sumaišius su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu. Paros dozė pirmą parą – 10 g miltelių 20 kg kūno svorio vieną kartą arba du kartus per dieną kas 12 val. Kitą parą – 5 g miltelių 20 kg kūno svorio. Gydoma kol išnyksta klinikiniai ligos požymiai ir dar papildomai dvi dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Įtariant susirgimą kolibakterijoje, dėl dažnai pasitaikančio *E. coli* padermių atsparumo sulfamerazinui (SMR) ir trimetoprimui (TMP), rekomenduotina daryti antibiogramą.

Gydant šiuo preparatu reikia atkreipti dėmesį į galimą folio rūgšties trūkumą. Reikia laikytis rekomenduotinių dozių.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su šlapimą varančiais vaistais (furozemidu, hidrochlortiazidu, acetazolamidu), nes jie greitina sulfonamidų išsiskyrimą. Negalima naudoti kartu su jonoforiniais kokcidistatikais (monenzinu, salinomicinu, lasalocidu), nes jie slopina sugirdytų sulfonamidų absorbciją. Negalima naudoti kartu su sulfonamidų antagonistais – B grupės vitaminais, paraaminobenzo rūgšties dariniais, vietiniais anestetikais (prokainu) ir penicilino prokaino druska, analgetiniais ir antipiretiniais (fenacetinu) bei sieros turinčiais vaistais. Fenilbutazonas gali išstumti prie baltymų prisijungusius sulfonamidas ir atsirasti kristalurijos pavojus.

Nėra duomenų apie sulfamerazino LD₅₀ gyvūnams. Tačiau kitiems sulfonamidams nustatytos LD₅₀ (pelėms *per os* 5 200 mg/kg kūno svorio ir šunims 8 000 mg/kg kūno svorio) rodo, kad ši sulfamerazino vertė gali būti didesnė. Šunims ir kiaulėms apsinuodijimo požymiai pasireiškia kai duodama 1 g/kg kūno svorio ir 300–500 mg/kg kūno svorio, atitinkamai. Perdozavus gali pasireikšti seilėtekis, vėmimas, viduriavimas, sutrikęs kvėpavimas, susijaudinimas, ataksija, galvijams – ataksija ir apalpimas. Dažniausiai apsinuodijimo simptomai būna dėl idiosinkrazijos ar padidėjusio jautrumo sulfamerazinui. Trimetoprimas yra mažai toksiškas (jo LD₅₀ vertė žiurkėms yra 1 500 mg/kg kūno svorio ir 5 400-7 000 mg/kg kūno svorio pelėms), todėl apsinuodijimo simptomų pastebėta nebuvo. Pasireiškus apsinuodijimui, reikia taikyti simptominį gydymą. Norint pagreitinti sulfonamidų išsiskyrimą, reikia šarminti šlapimą, naudojant natrio hidrokarbonatą bei didinti išgeriamo vandens kiekį ar skysčius leisti parenteriniu būdu.

Gydant sulfonamidais negalima naudoti sieros junginių, nes susidaręs vandenilio sulfidas jungiasi su hemoglobinu sudarydamas sulfhemoglobina.

10. IŠLAUKA

Veršienai, arklienai, ėrienai, kiaulienai – 15 parų.

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa skirta žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, sulfonamidai su trimetoprimu.

ATCvet kodas: QJ01EW18.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.