

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ №0022-2702

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T.M.P.S. INJ.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfamethoxazole	200 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

T.M.P.S. Inj. е ефективен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към триметоприм и/или сулфаметоксазол, като респираторни, храносмилателни и урогенитални инфекции, вторични бактериални инфекции (след вирусни инфекции), копитен гнилец, мстити, артрити и флегмони.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция, ацидурия.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се разгледа възможността от възникване на потенциални увреждания на бъбреците, черния дроб или хематопоеичната система.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да е базирано на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва замърсяването.

При поява на растеж или промяна в цвета, продуктът трябва да се унищожи.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, може да настъпи временен оток в мястото на инжектиране (поради тази причина подкожното приложение трябва да бъде избягвано).

Дефицит на фолиева киселина, кристалурия и/или кръвна дискразия могат да бъдат наблюдавани, особено при продължително лечение. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност и кръстосана резистентност към сулфонамиди.

Могат да се наблюдават алергични кожни реакции и анафилаксия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът е несъвместим с други антибиотици, кокцидиостатици и продукти, като парааминобензоена киселина и нейните естери (прокаин, тетракаин). Локалните анестетици, като прокаина, редуцират активността на сулфонамидите, поради тяхната структурна аналогия с парааминобензоена киселина.

Да не се прилага едновременно с хексаметилен тетрамин (метенамин).

Индометацинът, фенилбутазона и салицилатите повишават кръвната концентрация на сулфаметоксазол (изместване на мястото на свързване с протеините).

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (коне и жребчета).

Доза: 1 ml/10-15 kg т.м., дневно, в продължение на 5 дни (ако е необходимо).

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

T.M.P.S. Inj. притежава висок терапевтичен индекс. Поради това, симптоми на токсичност възникват рядко.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 12 дни.

Прасета: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, сулфонамиди и триметоприм

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01EW11

5.1 Фармакодинамични свойства

Т.М.Р.С. Inj. е комбинация от два химиотерапевтика. Триметопримът принадлежи към групата на пиримидините, които притежават бактериостатична активност срещу най-често срещаните Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Сулфаметоксазолът принадлежи към сулфонамидите, които действат бактериостатично и притежава антибактериален спектър, сходен с този на триметоприма. Активността на сулфаметоксазола се потенцира от триметоприма. Най-добрата *in vivo* комбинация е 5:1 (SMX:TMP). Комбинацията от двете активни субстанции действа синергично и бактерицидно. Спектърът на действие се разширява от комбинирането на двете активни субстанции и развитието на резистентност се забавя.

Комбинацията действа бактерицидно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включващи *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Clostridia* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococci*, *Streptococci* и *Campylobacter* spp.

5.2 Фармакокинетични особености

Триметопримът и сулфаметоксазолът се резорбират бързо и напълно от мястото на инжектиране. Максимална плазмена концентрация се достига за 1 до 2 часа. Триметопримът по-добре се разпределя в тъканите и органите от сулфаметоксазола, но това се компенсира от комбинацията на 5 части сулфаметоксазол и 1 част триметоприм. Най-високи концентрации се достигат в бъбреците, белите дробове и черния дроб. И двете активни субстанции се свързват до 50 % с плазмените протеини. Основно се екскретират с урината. Базирайки се на сходността във фармакокинетичните профили на двете субстанции, те са фармакокинетично добре съвместими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Dimethylacetamide
Glycerol Formaldehyde
Sodium hydroxyde
Acetic acid
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml тип II стъклени флакони (48 флакона в кутия).

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2702

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 24.01.2017 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР