

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trimetosul 400 mg/ml + 80 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovini:

Sulfadiazin	400 mg
(v obliki natrijevega sulfadiazinata)	
Trimetoprim	80 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

Suspenzija je rumenkaste do rumenkasto rjave barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje različnih bolezni, ki jih povzročajo bakterije občutljive na kombinacijo antibiotikov sulfadiazina in trimetoprima:

- infekcije dihal (rinitis, bronhitis, pnevmonija);
- infekcije sečil in rodil (cistitis, vaginitis, uretritis, nefritis, metritis);
- infekcije prebavil (koli infekcije, salmoneloza);
- druge infekcije (npr. nekrotični pododermatitis, mastitis, bakterijska agalaksija pri svinjah, očesne, ušesne ali ustne infekcije);
- infekcije po operacijskih posegih in porodu ter septikemije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite intravensko niti intraperitonealno.

Ne uporabite pri živalih s hujšimi obolenji jeter, ledvic ali spremembami krvne slike.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pri zdravljenju pojavi alergična reakcija na sulfonamide, je treba zamenjati zdravilo. Živalim, izrazito dehidriranim zaradi driske, je treba pred zdravljenjem nadoknaditi izgubljeno tekočino s parenteralnim dajanjem primernih infuzijskih raztopin. Živalim je treba med zdravljenjem zagotoviti neoviran dostop do vode za pitje.

Uporaba zdravila naj temelji na predhodnih mikrobioloških preizkušanjih občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni farme) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Zdravilo ne vsebuje konzervansa.

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

Sulfonamidi lahko povzročijo preobčutljivostno (alergijsko) reakcijo po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na sulfonamide lahko povzroči navzkrižno občutljivost na druge antibiotike. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na sulfonamide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja ali stika s kožo.

Po uporabi si je treba umiti roke.

Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi preobčutljivosti, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči in ovce:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	Oteklina ^a na mestu dajanja Alergijska reakcija
---	---

^a Majhna oteklina. Po nekaj dneh spontano izgine.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sulfonamidi se lahko dajejo sočasno s penicilini.

Na splošno velja, da druga kislina zdravila z večjimi afinitetami vezanja lahko izrinejo sulfonamide z njihovih plazma-proteinskih vezivnih mest. Antacidi ponavadi ovirajo absorpcijo sulfonamidov v želodčno-črevesnem prebavnem traktu. Urin z visokim pH pospešuje izločanje sulfonamidov, urin z nizkim pH pa povečuje tveganje za nastanek kristalurije.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred vsako uporabo je treba vsebino vial dobro pretresti.

Zdravilo se daje intramuskularno, priporočljivo je dajanje v vratno mišičje, kjer je manj boleče. Začeto zdravljenje z zdravilom se lahko po dveh do treh dajanjih nadaljuje s peroralnim dajanjem praška s kombinacijo sulfadiazina in trimetoprima.

Dnevni odmerek za vse ciljne živalske vrste je 1 ml suspenzije na 30 kg telesne mase (=15 mg učinkovin na kg na dan). Za hujša stanja se lahko dnevni odmerek poveča na 1,5 ml na 30 kg telesne mase (=22,5 mg učinkovin na kg na dan).

Povprečni odmerki:

Vrsta in kategorija živali	Telesna masa v kg	Odmerek 15 mg/kg/dan	Odmerek 22,5 mg/kg /dan
Konj, krava:	500	15 ml	23 ml
Junec:	250	7 ml	12 ml
Tele, žrebe:	150	5 ml	7 ml
Prašič:	100	3 ml	5 ml
Ovca:	50	1,5 ml	2,5 ml

Enkratno dajanje zadostuje za blažja stanja, kot so rane in postoperacijska bakterijska vnetja. Pri hujših in zapletenih infekcijah pa je treba dajanje ponavljati do največ 5 dni zaporedoma, oziroma dajati zdravilo še dva dni po prenehanju kliničnih znakov infekcije. Največji volumen zdravila, ki ga lahko damo na eno mesto je pri govedu in konjih 20 ml, pri prašičih pa 10 ml.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Živali dobro prenašajo dvojni odmerek.

Pri podaljšan ponavljanju se parenteralni uporabi visokih terapevtskih odmerkov lahko sulfonamidi povzročijo zmanjšan apetit, hemoragični sindrom z granulocitopenijo, trombopenijo in motnje pri strjevanju krvi, kot acetilirani metaboliti pa lahko povzročajo poškodbe ledvic s kristalurijsko, albuminurijo in hematurijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Konji: meso in organi: 14 dni.

Govedo: meso in organi: 10 dni.
mleko: 3 dni.

Prašiči: meso in organi: 10 dni.

Ovce: meso in organi: 14 dni.
mleko: 3 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01EW10.

4.2 Farmakodinamika

Sulfadiazin je pirimidinov sulfonamid s podaljšanim delovanjem, ki bakteriostatično učinkuje na veliko število grampozitivnih in gramnegativnih mikroorganizmov: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., itd. MIC je 1 mikrogram/ml (*Shigella* spp.) do 125 mikrogramov/ml (*Streptococcus* spp.).

Trimetoprim je diaminopirimidin, ki bakteriostatično učinkuje na veliko število grampozitivnih in gramnegativnih bakterij in kokcidijev. MIC se razteza med 0,1 mikrogram/ml (*Pasteurella* spp.) do 100 mikrogramov (*Pseudomonas* spp.).

Kombinacija sulfadiazina in trimetoprima je dobro poznana in učinkovita proti okužbam, ki jih povzročajo *E. coli*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Bordetella* spp., *Nocardia* spp. in druge vrste.

Biokemijska osnova mehanizma delovanja sulfadiazina temelji na kompetitivni inhibiciji dihidropteroat sintetaze, ki katalizira kondenzacijo p-aminobenzojske kisline in 2-amino-4-hidroksihidropteridina v dihidropterat, ki je vmesni metabolit pri sintezi folne kisline v protoplastu povzročitelja. Odpornost na sulfonamide se pojavi v prisotnosti velikih količin folne kisline v organizmu, ali pa nastale spremembe v bakterijski celici preprečijo vstop sulfonamida v povzročitelja. Omenjene so tudi sinteze encimov, na katere so sulfonamidi občutljivi. Mehanizem delovanja trimetoprima temelji na inhibiciji dihidrofolat reduktaze, ki je pomembna pri pretvorbi folne kisline v aktivno obliko. Zato se uporablja v kombinaciji s sulfonamidi. Odpornost proti trimetoprimu se prenaša s plazmidi. Plazmid je hkrati prenašalec odpornosti proti trimetoprimu in sulfonamidu.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija in distribucija

Sulfadiazin se kot natrijeva sol hitro in popolnoma absorbira z mesta dajanja. Po enem samem dnevnem odmerku se terapevtsko učinkovit nivo v krvi ohrani 25 ur (5 mg/100 ml). Distribucija v tkivu je dobra, vezava na albumine v plazmi pa slaba. Nevezani delež odmerka se prosto razprši. Lahko se pojavi v plevralni, peritonealni, sklepni in očesni tekočini v količini 50 do 90 % koncentracije v krvi. Koncentracije v ledvicah presegajo vrednosti v plazmi; koncentracije v koži, jetrih in pljučih pa so samo malo nižje od ustreznih vrednosti v plazmi. Trimetoprim se prav tako hitro absorbira z mesta aplikacije, učinkovita antibakterijska koncentracija je dosežena v manj kot eni uri, najvišja koncentracija pa v približno 4 urah. Trimetoprim se razporedi po vseh tkivih in telesnih tekočinah. Koncentracije v tkivu so pogostokrat višje od ustreznih vrednosti v plazmi, posebno v pljučih, jetrih in ledvicah. Približno 30-60 % trimetoprima se veže na proteine v plazmi.

Presnova in izločanje

Biotransformacija sulfonamidov poteka v jetrih, večinoma s konjugacijo z očetno kislino, v manjši meri z glukuronsko ali žveplovo kislino ali glukozo, pa tudi z oksidacijo, en del pa ostane nespremenjen. Izločanje poteka predvsem z urinom, medtem ko se del reabsorbira v tubularnem refluksu (tubular reflux); izločajo se tudi z mlekom, blatom, slino in bronhialnim sekretom. Biotransformacija trimetoprima poteka v jetrih, s konjugacijo in oksidacijo. Izloča se predvsem z urinom. Zdi se, da ovce izločijo trimetoprim v dosti krajšem času kot monogastrične vrste.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz rjavega stekla tipa II s 100 ml, zaprte z brombutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko, vstavljene v kartonsko škatlo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0339/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.12.1992.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.7.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).