

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ANTASTMON, geriamieji milteliai galvijams (veršeliams), arkliams (kumeliukams), kiaulėms (paršeliams) ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino	500,0 mg,
trimetoprino	100,0 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 1 g.
---------------------	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1. p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), arkliai (kumeliukai), kiaulės (paršeliai) ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kumeliukams, paršeliams ir šunims, sergantiems ankstyvų stadijų infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfadiazinui ir trimetoprimui, gydyti.

Vaistas skirtas naudoti, esant šioms pirminėms ir antrinėms infekcijoms:

- kvėpavimo takų,
- virškinimo trakto,
- šlapimo ir lytinės sistemos,
- odos ir kaulų,
- akių ir ausų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ir trimetoprimui, atsparumui sulfonamidams ir trimetoprimui.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg.

Negalima naudoti, esant kepenų ir inkstų nepakankamumui, hemopoezinės sistemos pažeidimams, kataraktai.

Negalima naudoti naujagimiams.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams.

4.4. Specialieji nurodymai , naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti inkstų pažeidimo dėl kristalizacijos, būtina užtikrinti pakankamą geriamo vandens kiekį visą gydymo laikotarpį, tam tikrais atvejais reikia šarminėti šlapimą.

Prieš gydymą rekomenduojama nustatyti bakterijų jautrumą vaisto veikliosioms medžiagoms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojantiems vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones – apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant ilgą laiką gali:

- sutrikti virškinimas,
- sutrikti leukopoezė (agranulocitozė, trombocitopenija),
- būti pažeisti inkstai,
- pasireikšti alerginės reakcijos.

Pavieniais atvejais šunims gali išsivystyti hepatitas.

Aprašyti paršelių hemoraginio sindromo su letalia baigtimi, ilgai naudojant vaistą, atvejai. Todėl būtina laikytis nurodymų dėl gydymo trukmės.

Paskutinėmis žiniomis, gydomų kiaulių raciono papildymas profilaktinėmis vitamino K dozėmis yra rekomenduotinas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis, naudojant didesnes kaip 100 mg/kg dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vietiniai paraaminobenzoinės rūgšties esterių grupės anestetikai (prokainas, tetrakainas) gali silpninti sulfadiazino veikimą. Nereikėtų naudoti kartu su heksametilentetraminu (metanaminu), nes gali pasireikšti kristalurija.

Negalima naudoti kartu su detomidinu ar medetomidinu, nes gali pasireikšti širdies aritmija ir hipotonija, dėl ko gali sustoti širdis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti, sumaišius su pašaru, arba sugirdyti, sumaišius su skysčiais.

Veršeliui, kumeliukui, paršeliui:

30 mg sulfadiazino-trimetoprimo derinio arba 50 mg ANTASTMON miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, padalijus į dvi lygias dalis, reikia duoti ryte ir vakare.

Šuniui:

30 mg sulfadiazino-trimetoprimo arba 50 mg ANTASTMON miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Kumeliukams, paršeliams ir šunims vaistą reikia suduoti su pašaru

Veršeliams – su skysčiais (pieno pakaitalu).

Būtina užtikrinti, kad vaistinis mišinys būtų pilnai sunaudotas.

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti vienoje pašaro ar skysčio dalyje ir tik tada įmaišyti į visą pašarą (skysčio) kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas prieš įprastą šėrimą. Veikliosios medžiagos blogai tirpsta vandenyje, todėl, suduodant su geriamu vandeniu, būtina užtikrinti, kad milteliai kuo geriau ištirptų ir būtų suvartoti iš karto.

Veršelius, kumeliukus ir paršelius reikia gydyti 3–5 d, šunis – 3–6 d. Išimties atveju šunys gali būti gydomi iki 14 d.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymo metodą.

Parenteraliai vaistą galima naudoti tik tada, kai gyvūnas yra labai prastos sveikatos būklės arba yra apetito stoka.

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

Perdozavus, skrandyje likę vaisto likučiai turi būti pašalinti naudojant vidurius laisvinančias druskas. Kartu su indikuotinu vitaminu K arba folio rūgštimi, taip pat reikia naudoti šlapimą šarminantį ir sulfonamidų išskyrimą per inkstus skatinantį natrio bikarbonatą.

4.11. Išlauka

Veršienai, arklienai ir kiaulienai – 10 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sulfonamidų ir trimetoprimo deriniai.

ATCvet kodas: QJ01EW10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfadiazinas dažniausiai naudojamas derinant jį su trimetoprimu, santykiu 5:1. Kartu jie geriau slopina bakterijų folio rūgšties apykaitą ir veikia bakteriostatškai. Medžiagos veikia sinergistiškai, todėl gali būti naudojamos mažesnėmis dozėmis nei abi medžiagas naudojant atskirai.

Vaistas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Mikroorganizmų atsparumas vienai ar abiemis vaisto medžiagoms mažina gydymo efektyvumą. Jei mikroorganizmas yra atsparus vienam sulfonamidui, paprastai jis yra atsparus visai sulfonamidų grupei.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Patekusios *per os* abi vaisto veikliosios medžiagos greitai absorbuojasi. Didžiausia koncentracija kraujyje susidaro praėjus 1–4 val. Pusinės eliminacijos iš organizmo laikas yra 2–11 val.

(sulfadiazino) ir 0,5–3 val. (trimetoprimo). Vaistas gerai pasiskirsto visuose audiniuose, nors atskirai trimetoprimo pasiskirstymo tūris audiniuose yra didesnis nei sulfadiazino.

Iš dalies biotransformuotas (daugiausiai vykstant N-oksidacijai) trimetoprimas išsiskiria su šlapimu ir išmatomis. Sulfadiazinas jungiasi su kraujo plazmos baltymais (šunų organizme apie 15 %), biotransformuojamas N4-acetilinio reakcijos metu ir išsiskiria su šlapimu. Vaisto išlauka nustatyta, remiantis sulfadiazino išsiskyrimu. Būtent sulfadiazino eliminacija yra išlauką apsprendžiantis veiksnys.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gliukozės monohidratas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Siekiant išvengti nesuderinamumo, negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 6 val.

Veterinarinio vaisto ir pieno ar pieno pakaitalo mišinį reikia gaminti prieš pat naudojimą ir sugirdyti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės su įklijuotu trisluoksniu (polietileno-aliuminio-polietileno) maišeliu po 500 g ir 1 kg arba daugiasluoksniai (polietileno-popieriaus-aliuminio-polietileno) maišai po 5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela – Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0739/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-11-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ANTASTMON, geriamieji milteliai galvijams (veršeliams), arkliams (kumeliukams), kiaulėms (paršeliams) ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino 500,0 mg,

trimetoprimo 100,0 mg.

pagalbinių medžiagų:

gliukozės monohidrato, bevandenio koloidinio silicio dioksido.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 g

1 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), arkliai (kumeliukai), kiaulės (paršeliai) ir šunys.

6. INDIKACIJOS

Veršeliams, kumeliukams, paršeliams ir šunims, sergantiems ankstyvų stadijų infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfadiazinui ir trimetoprimui, gydyti.

Vaistas skirtas naudoti, esant šioms pirminėms ir antrinėms infekcijoms:

- kvėpavimo takų,
- virškinimo trakto,
- šlapimo ir lytinės sistemos,
- odos ir kaulų,
- akių ir ausų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti, sumaišius su pašaru, arba sugirdyti, sumaišius su skysčiais.

Veršeliui, kumeliukui, paršeliui:

30 mg sulfadiazino-trimetoprimo derinio arba 50 mg ANTASTMON miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, padalijus į dvi lygias dalis, reikia duoti ryte ir vakare.

Šuniui:

30 mg sulfadiazino-trimetoprimo arba 50 mg ANTASTMON miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Kumeliukams, paršeliams ir šunims vaistą reikia suduoti su pašaru

Veršeliams – su skysčiais (pieno pakaitalu).

Būtina užtikrinti, kad vaistinis mišinys būtų pilnai sunaudotas.

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti vienoje pašaro ar skysčio dalyje ir tik tada įmaišyti į visą pašarą (skysčio) kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas prieš įprastą šėrimą.

Veikliosios medžiagos blogai tirpsta vandenyje, todėl, suduodant su geriamu vandeniu, būtina užtikrinti, kad milteliai kuo geriau ištirptų ir būtų suvartoti iš karto.

Veršelius, kumeliukus ir paršelius reikia gydyti 3–5 d, šunis – 3–6 d. Išimties atveju šunys gali būti gydomi iki 14 d.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymo metodą.

Parenteraliai vaistą galima naudoti tik tada, kai gyvūnas yra labai prastos sveikatos būklės arba yra apetito stoka.

8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, arklienai ir kiaulienai – 10 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ir trimetoprimui, atsparumui sulfonamidams ir trimetoprimui.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg.

Negalima naudoti, esant kepenų ir inkstų nepakankamumui, hemopoezinės sistemos pažeidimams, kataraktai.

Negalima naudoti naujagimiams.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams.

NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant ilgą laiką gali:

- sutrikti virškinimas,
- sutrikti leukopoezė (agranulocitozė, trombocitopenija),
- būti pažeisti inkstai,
- pasireikšti alerginės reakcijos.

Pavieniais atvejais šunims gali išsivystyti hepatitas.

Aprašyti paršelių hemoraginio sindromo su letalia baigtimi, ilgai naudojant vaistą, atvejai. Todėl būtina laikytis nurodymų dėl gydymo trukmės.

Paskutinėmis žiniomis, gydomų kiaulių raciono papildymas profilaktinėmis vitamino K dozėmis yra rekomenduotinas.

NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant išvengti inkstų pažeidimo dėl kristalizacijos, būtina užtikrinti pakankamą geriamo vandens kiekį visą gydymo laikotarpį, tam tikrais atvejais reikia šarminti šlapimą.

Prieš gydymą rekomenduojama nustatyti bakterijų jautrumą vaisto veikliosioms medžiagoms.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis, naudojus didesnes kaip 100 mg/kg dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

Vietiniai paraaminobenzoinės rūgšties esterų grupės anestetikai (prokainas, tetrakainas) gali silpninti sulfadiazino veikimą. Nereikėtų naudoti kartu su heksametilentetraminu (metanaminu), nes gali pasireikšti kristalurija.

Negalima naudoti kartu su detomidinu ar medetomidinu, nes gali pasireikšti širdies aritmija ir hipotonija, dėl ko gali sustoti širdis.

Perdozavus, skrandyje likę vaisto likučiai turi būti pašalinti naudojant vidurius laisvinančias druskas.

Kartu su indikuotinu vitaminu K arba folio rūgštimi, taip pat reikia naudoti šlapimą šarminantį ir sulfonamidų išskyrimą per inkstus skatinantį natrio bikarbonatą.

Siekiant išvengti nesuderinamumo, negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

SPECIALIEJI NURODYMAI

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojantiems vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones – apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 6 val.

Veterinarinio vaisto ir pieno ar pieno pakaitalo mišinį reikia gaminti prieš pat naudojimą ir sugirdyti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas 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

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bela – Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0739/001

LT/2/98/0739/002

LT/2/98/0739/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

18. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA
--

2011-07-28