

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

T.S.-Sol, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### Veikliosios medžiagos:

trimetoprino 20 mg  
sulfametoksazolio 80 mg

### pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilparahidroksibenzoatas	
natrio hidroksidas	
propilenglikolis	
išgrynintas vanduo	
N-metilpirolidonas	711 mg

Skaidrus geltonas tirpalas

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir paukščiai

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms ir vištinėms paukščiams gydyti, sergant ūminėmis ir poūmėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis ar antrinėmis infekcijomis, sergant virusinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfametoksazoliui ir trimetoprimumi. Vaistas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas (streptokokus, stafilokokus, salmonelas, pastereles, hemofilus ir ešerichijas).

**Kiaulėms** gydyti, sergant bronchopneumonija, sukelta *Bordetella bronchiseptica*, pleuropneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, infekciniu poliserozitu, sukeltu *Haemophilus suis*, salmonelioze, atrofiniu rinitu, sukeltu *Pasteurella multocida* ir *Bordetella* spp., *Streptococcus suis* sukeliomis infekcijomis (pneumonija, poliartritu, meningoencefalitu), *Staphylococcus hyicus* sukelta liga.

**Paukščiams** – sergant *Salmonella pullorum* sukeliomis ligomis, paratifu, sukeltu *S. typhimurium*, naminių paukščių cholera, sukelta *Pasteurella multocida*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus gallinarum*

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyvūnų, sutrikus inkstų veiklai ir esant dehidracijai, nes gali pradėti formuotis inkstų akmenys.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės ir paukščiai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Sutrikti inkstų ir šlapimo takų veikla: kristalurija, hematurija ir inkstų kanalėlių blokada. Padidėjusio jautrumo reakcijos: dilgėlinė, angioedema, anafilaksija, odos bėrimas, karščiavimas, poliartritas, hemolizinė anemija ir agranulocitozė.
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas, laktacija ir dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaulėms ir paukščiams vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti sumaišius su geriamu vandeniu, skiriant 1–2 l vaisto 1 000 l geriamo vandens 4–7 d. iš eilės.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sulfametoksazolio terapinis indeksas gana didelis. *Per os* paprastai skiriami 25 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> jautriausioms rūšims yra 2 300 mg/kg kūno svorio.

Trimetoprino terapinis indeksas taip pat didelis. Naudoti į vidų paprastai skiriami 5 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> jautriausioms rūšims yra 200 mg/kg kūno svorio.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Kiaulienai – 5 paros, paukštienai – 4 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

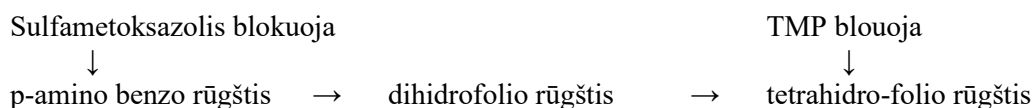
## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QJ01EW11

### **4.2. Farmakodinamika**

Sulfametoksazolis mikroorganizme konkuruoja su paraamino benzo rūgštimi, trukdo jai virsti dihidrofolio rūgštimi ir slopina nukleino rūgščių sintezę. Trimetoprimas veikia panašiai ir stabdo dihidrofolio rūgšties virtimą tetrahydrofolio rūgštimi, kaip parodyta šioje scheme:



Toks nuoseklus nukleino rūgščių sintezės slopinimas stiprina abiejų medžiagų veikimą, todėl jų derinys veikia baktericidiškai, o atskirai sulfonamidas ir trimetoprimas veikia tik bakteriostatiškai. Šias medžiagas naudojant kartu galima žymiai sumažinti skiriamą vaisto dozę ir padidinti gydomąjį poveikį.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sugirdžius preparatą monogastriniams gyvūnams, trimetoprimas ir sulfametoksazolis greitai ir visiškai absorbuojami iš virškinimo trakto.

Trimetoprimas plačiai pasklinda organizmo audiniuose ir skysčiuose. Koncentracija audiniuose dažnai būna didesnė nei kraujo plazmoje, ypač plaučiuose, kepenyse ir inkstuose. Sulfonamidai patenka į visus organizmo audinius, vidutiniškai jų pasiskirstymo tūris yra mažesnis kaip 1 l/kg. Koncentracija inkstuose būna didesnė, odoje, kepenyse ir plaučiuose – nežymiai mažesnė nei kraujo plazmoje.

Raumenyse ir kauluose aptinkama tik pusė plazmoje esančio sulfonamido kiekio. Riebaliniame audinyje sulfonamidų būna labai nedaug. Patekęs į organizmą trimetoprimas O-demetilinamas ir konjuguojamas. Sulfonamidai stipriai biotransformuojami, daugiausiai oksidunami, acetilinami arba jungiami su sulfatais, gliukurono rūgštimi ar gliukoze. Acetilintos, hidroksilintos ir konjuguotos formos antibakteriškai veikia silpnai. Acetilinimas mažina tirpumą. Hidroksilintos ir konjuguotos formos rečiau precipituoja šlapime.

Iš organizmo trimetoprimas daugiausiai išsiskiria su šlapimu filtracija glomeruluose ir latakėliuose. Sulfonamidai išskiriami su šlapimu. Su tulžimi, išmatomis, pienu ir prakaitu išskiriama tik nedidelė preparato veikliųjų medžiagų dalis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti. Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balti, didelio tankio polietileniniai buteliai po 1 000 ml bei balti didelio tankio polietileniniai indai po 5 000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1467/001-002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007-09-14.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-09-06

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
BUTELYS, INDAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

T.S.-Sol, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

trimetoprino	20 mg/ml
sulfametoksazolio	80 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1000 ml  
5000 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir paukščiai

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia girdyti sumaišius su geriamu vandeniu.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Kiaulienai – 5 paros, paukštienai – 4 paros.  
Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti. Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dopharma B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1467/001

LT/2/02/1467/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

T.S.-Sol, geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams

### 2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

#### veikliųjų medžiagų:

trimetoprino 20 mg

sulfametoksazolio 80 mg

#### pagalbinių medžiagų:

N-metilpirolidonas 711 mg

Skaidrus geltonas tirpalas

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir paukščiai

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms ir vištinėms paukščiams gydyti, sergant ūminėmis ir poūmėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis ar antrinėmis infekcijomis, sergant virusinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs sulfametoksazoliui ir trimetoprimui. Vaistas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas (streptokokus, stafilokokus, salmonelas, pastereles, hemofilus ir ešerichijas).

**Kiaulėms** gydyti, sergant bronchopneumonija, sukelta *Bordetella bronchiseptica*, pleuropneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, infekciniu poliserozitu, sukeltu *Haemophilus suis*, salmonelioze, atrofiniu rinitu, sukeltu *Pasteurella multocida* ir *Bordetella* spp., *Streptococcus suis* sukeliamomis infekcijomis (pneumonija, poliartritu, meningoencefalitu), *Staphylococcus hyicus* sukelta liga.

**Paukščiams** – sergant *Salmonella pullorum* sukeliamomis ligomis, paratifu, sukeltu *S. typhimurium*, naminių paukščių cholera, sukelta *Pasteurella multocida*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus gallinarum*.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gydyti gyvūnų, sutrikus inkstų veiklai ir esant dehidracijai, nes gali pradėti formuotis inkstų akmenys.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys ir moterys, įtariančios, kad laukiasi. Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Vaikingumas, laktacija ir dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaulėms ir paukščiams vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Perdozavimas

Sulfametoksazolio terapinis indeksas gana didelis. *Per os* paprastai skiriami 25 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> jautriausioms rūšims yra 2 300 mg/kg kūno svorio.

Trimetoprino terapinis indeksas taip pat didelis. Naudoti į vidų paprastai skiriami 5 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> jautriausioms rūšims yra 200 mg/kg kūno svorio.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės ir paukščiai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Sutrikti inkstų ir šlapimo takų veikla: kristalurija, hematurija ir inkstų kanalėlių blokada. Padidėjusio jautrumo reakcijos: dilgėlinė, angioedema, anafilaksija, odos bėrimai, karščiavimas, poliartritas, hemolizinė anemija ir agranulocitozė.
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Vaistą reikia girdyti sumaišius su geriamu vandeniu, skiriant 1–2 l vaisto 1 000 l geriamo vandens 4–7 d. iš eilės.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

## **10. Išlauka**

Kiaulienai – 5 paros, paukštienai – 4 paros.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti. Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

**13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/02/1467/001

LT/2/02/1467/002

Buteliai po 1 000 ml ir indai po 5 000 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-09-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.

LT-54475 Kauno r. Lithuania

Tel +370 61616505

[r.vigeliene@magnumvet.lt](mailto:r.vigeliene@magnumvet.lt)