

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2017.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Trisulfon 43,1 mg/g + 20 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za telad, janjad, jarad, svinje, kokoši i kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g praška sadržava:

Djelatne tvari:

| | |
|----------------------------|--------|
| Natrijev sulfamonometoksin | 4,31 g |
| Trimetoprim | 2,00 g |

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.
Bijeli prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja, kokoš, kunić.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon virusnih bolesti, liječenje bolesti dišnog, želučano-crijevnog i mokraćno-spolnog sustava te specifičnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju trimetoprima i natrijevog sulfamonometoksina.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare): proljev bakterijske etiologije, koliseptikemija, streptokokni poliartritis, salmoneloza, pastereloza, pneumonija, stafilokokni apscesi (uz kiruršku obradu), upala pupka.

Svinja: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloza, pastereloza, toksoplazmoza, infekcije uzrokovane bakterijama *Haemophilus* spp.

Kokoš: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, stafilokokoza, zarazna korica.

Kunić: kokcidioza, pastereloza, stafilokokoza, kolibaciloza, salmoneloza.

4.3 Kontraindikacije

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se ne smije primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/1-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2017.

2/18

ODOBRENO

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima bubrega, jetre i hematopoetskih organa.

VMP se ne smije primjenjivati odraslim preživačima s razvijenom funkcijom predželudaca.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kokošima i kunićima se tijekom terapije mora osigurati nesmetan pristup vodi s VMP-om i ukloniti druge izvore napajanja. VMP se ne smije primjenjivati dehidriranim životinjama, tj. prije primjene sulfonamida životinje treba rehidrirati.

Pri liječenju teladi, janjadi, jaradi i svinja, životinjama mora biti osigurana dostatna količina pitke vode.

U slučaju većeg unosa vode (povišena temperatura u objektu) koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi (može se umanjiti za 25%).

Teško bolesne životinje mogu imati smanjen prohtjev za hranom i vodom. Ako je potrebno, koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi tako da životinje unesu preporučenu dozu. No, ukoliko je koncentracija VMP-a u vodi prevelika, unos vode s VMP-om može biti smanjen zbog gorkog okusa. Stoga unos vode treba redovito nadzirati, posebice kod tovnih pilića.

Životinje kojima je znatno smanjen unos vode, ako je moguće, treba liječiti parenteralno.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog vjerojatnih razlika u osjetljivosti bakterija na potencirane sulfonamide (vrijeme, područje), pojavnost rezistentnih sojeva može se razlikovati od države do države pa čak i među farmama. Stoga je preporučljivo izolirati uzročnike i testirati njihovu osjetljivost.

Upotrebu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba zasnivati na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim (potenciranim) sulfonamidima.

Ako životinje ne pokazuju znakove poboljšanja zdravstvenog stanja nakon 3 dana liječenja, terapija se smije nastaviti samo ako se u međuvremenu utvrdi da su izdvojene bakterije osjetljive na kombinaciju natrijev sulfamonometoksin-trimetoprim. U suprotnom treba promijeniti terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom primjene VMP-a, treba izbjegavati dodir s kožom, a preporučuje se nositi nepropusne rukavice (gumene, lateks).

Osobe preosjetljive na trimetoprim ili sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2017.

ODOBRENO

Ukoliko VMP dođe u dodir s očima, treba ih isprati s puno čiste vode, a ukoliko se javi nadražaj treba zatražiti pomoć liječnika. U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika. Odmah nakon upotrebe VMP-a, treba oprati ruke i zahvaćene dijelove kože.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što je crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ako liječenje kokoši sulfonamidima traje duže od 5 dana, uslijed disbakterioze i akutne nestašice vitamina K, može doći do hemoragijskog sindroma.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema podataka da terapijske doze potenciranih sulfonamida djeluju embriotoksično, teratogeno ili mutageno.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja i kunića. Stoga se VMP može primijeniti samo nakon procjene veterinaru o omjeru koristi i rizika.

Sulfonamidi i trimetoprim ne smiju se primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu. Sulfonamidi umanjuju nesivost i uzrokuju slabu kvalitetu ljuske jajeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tvari kiselih svojstava s velikim afinitetom za plazmine proteine mogu sulfonamide istisnuti iz te veze. Alkalizacijom mokraće pospješuje se izlučivanje sulfonamida, a njenim zakiseljenjem povećava opasnost od kristalurijske bolesti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje otopljen u pitkoj vodi, jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja

Terapijska doza je 0,25 g praška/kg tjelesne mase dnevno (10 mg sulfamonometoksina + 5 mg trimetoprima/kg/dan).

Kokoš

Preporučena doza je 2 g praška/L pitke vode.

Kunić

Preporučena doza je 8 g praška/L pitke vode.

Odgovarajuću dozu VMP-a treba prvo otopiti u manjoj količini vode, a zatim dodati ukupnom volumenu pitke vode.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja sulfonamidima mogu se javiti probavni poremećaji (gubitak apetita, začep, proljev) i mišićna slabost, a kod dehidriranih životinja mogu nastupiti oštećenja bubrega.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2017.

4/18

ODOBRENO

4.11 Karencija

| | |
|--------------------------|----------|
| Meso i jestive iznutrice | |
| Govedo, svinja i kokoš: | 10 dana. |
| Ovca, koza: | 12 dana. |
| Kunić: | 28 dana. |

Nije odobrena primjena nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, sulfonamidi i trimetoprim.

ATCvet kod: QJ01EW17

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP je potencirani sulfonamidski pripravak koji sadržava natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim. Antimikrobni učinak kombinacije temelji se na dvostrukoj blokadi sinteze folne kiseline u osjetljivim mikroorganizmima.

Sulfonamidi su strukturni analozi paraaminobenzojeve kiseline (PABK) i kompetitivni inhibitori enzima dihidopteroat sintetaze koja omogućava da PABK bude supstrat za sintezu dihidrofolne kiseline. U osjetljivim mikroorganizmima, zbog blokade iskorištavanja folne kiseline, koče sintezu bjelančevina, a time rast bakterija i njihovo umnažanje. Učinak sulfonamida je bakteriostatski iako u visokim koncentracijama koje postižu u mokraći djeluju baktericidno.

Trimetoprim je derivat diaminopirimidina, a djeluje kao inhibitor enzima dihidrofolat reduktaze koja pretvara dihidrofolnu u tetrahidrofolnu kiselinu koja je kofaktor u sintezi bakterijske RNK i DNK. Posljedično bude zakočena sinteza bakterijskih bjelančevina.

Sulfamonometoksin i trimetoprim zajedno iskazuju antimikrobni učinak u znatno nižim koncentracijama negoli što bi djelovali zasebno. Antimikrobni spektar VMP-a obuhvaća mnoge vrste gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija te protozoa (kokcidije i toksoplazme), a učinak je osobito izražen u liječenju infekcija što ih uzrokuju *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. i *Pasteurella* spp. Potencirani sulfonamidi ne djeluju protiv bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira* spp. i *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sulfamonometoksin i trimetoprim se iz probavnog sustava resorbiraju brzo i cjelovito, a nakon primjene kroz usta postižu učinkovitu koncentraciju u plazmi i tkivima. Stoga, osim što djeluju lokalno u crijevima, djeluju i sustavno. Sulfamonometoksin je u velikoj mjeri vezan na proteine plazme, no prolazi barijeru posteljice. Trimetoprim je nešto manje vezan za plazmine bjelančevine, a nakuplja se u plućima, jetri i bubrezima. Sulfamonometoksin se postupno izlučuje mokraćom, a 50% trimetoprima izluči se već u prvih 24 sata.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/1-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2017.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat.

6.2 Inkompatibilnosti

S VMP-om se u pitkoj vodi istovremeno ne smiju primjenjivati drugi antimikrobni VMP-i.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastični spremnik sa 100 g praška, te vrećice (poliester/aluminij/polietilen folija) s 100 g i 1000 g praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/438

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. 1. 2017.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2017.

ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

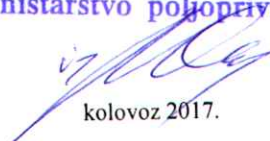
1. 8. 2017.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Trisulfon
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/17-01/185
URBROJ: 525-10/0609-17-3

Ministarstvo poljoprivrede



kolovoz 2017.

ODOBRENO