

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trimetox 240 oldatos injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szulfadoxin: 200,0 mg

Trimetoprim: 40,0 mg

Ségédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát: 0,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska szulfadoxin-trimetoprim kombinációra érzékeny baktériumok által előidézett fertőző betegségeinek, a bőr és az ízületek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény valamely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

A készítmény alkalmazása ellenjavallt vese és máj betegségek esetén.

Nem alkalmazható a vérképzőrendszer működési zavara esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a szulfonamidokra és trimetoprimre rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét.

A készítmény alkalmazásakor elegendő ivóvizet kell az állatok rendelkezésére bocsátani, hogy elkerüljük a vese károsodását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az allergiás reakció kialakulásának elkerülése érdekében ügyelni kell arra, nehogy a készítmény a bőrre vagy a szembe jusson.

Ha a készítmény bőrre kerül, azonnal le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadásának helyén lokális szöveti reakció alakulhat ki.

Szarvasmarhában esetenként az intravénás alkalmazást követően rövid idei tartó mellékhatások (légzési nehézségek, izgatottság) figyelhetők meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható együtt hexametilén-tetraminnal (meténamin), fenilbutazonnal, helyi érzéstelenítőkkel a paraamino-benzoészav csoportból (prokain, tetrakain).

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuscularisan vagy intravénásan alkalmazható.

A készítmény általános adagja: 0,6 ml/10 ttkg (megfelel 15 mg szulfadoxin-trimetoprim kombinációnak/ 10 ttkg).

Súlyos fertőzés esetén az adag 1 ml/10 ttkg-ra emelhető.

A kezelés időtartama: 7-10 nap.

	Dózis	Beadás módja
Szarvasmarha	6-10 ml/100 ttkg	iv., im.
Borjú	3-5 ml/50 ttkg	iv., im.
Sertés	3-5 ml/50 ttkg	im.
Malac	0,6-1 ml/10 ttkg	im.
Kutya, macska	0,3-0,5 ml/5 ttkg	iv., im., sc.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, így elkerülhető az aluldozozás.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A szulfonamid-túladagolás tünetei: koordinációs zavarok, görcsök, komatózus állapot. Az idegrendszeri tüneteket a központi idegrendszerre ható nyugtatókkal, pl. barbiturátokkal lehet kezelni. K-vitamin és folsav a vesén keresztüli kiválasztás elősegítésére és alkalikus anyagok (pl. nátrium-bikarbonát) adagolása kiegészítő kezelésre előnyös lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 6 nap

Sertés ehető szövetek: 6 nap

A készítmény emberi fogyasztásra tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01EW13

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény 5:1 arányban tartalmaz szulfadoxint és trimetoprimet. Mindkét hatóanyag a bakteriális folsav-szintézist gátolja, erősítve egymás hatását. A következő Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen hatékony: *E. coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *Manheimia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Salmonella spp.* Hatékony kokcidiosztatikum a különböző *Eimeria* fajok ellen (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina*).

A kombináció egyik vagy mindkét tagja elleni rezisztencia csökkenti a kombináció hatékonyságát. A szulfadoxinnal szembeni rezisztencia az egész szulfonamid csoportra kiterjedő rezisztenciát jelent.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A maximális plazmaszint 1-8 óra alatt alakul ki. Az eliminációs felezési idő 7-16 (maximum 25) óra a szulfadoxin és 0,5-3 (maximum 4) óra a trimetoprim esetében. A trimetoprim szöveti megoszlása jobb a szulfadoxinénál.

A trimetoprim a vizelettel és a bélsárral ürül részleges lebomlást követően (főként N-oxidációval). A szulfadoxin elsősorban N4-acetilizáció során bomlik (a kutya kivétel). A szulfadoxin és a metabolitjai főleg a vizelettel ürülnek, de megtalálhatók a tejben, nyálban és epében is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát

Propilénglikol

Nátrium-hidroxid

N,N-dimetil-acetamid

Víz parenterális célra.



6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Lejárat i idő

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1x100 ml, 12x100 ml, 1x250 ml, 12x250 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3148/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3148/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 29. / 2012. május 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. május 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

