[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trisulfon peroralni prašek za teleta, kozličke, jagnjeta, prašiče, piščance in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g peroralnega praška vsebuje:

Učinkovini:
natrijev sulfamonometoksinat monohidrata) 4,31 g (kar ustreza 4,57 g natrijevega sulfamonometoksinat
trimetoprim 2,0 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Sipek prašek brez vonja.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Teleta, kozlički, jagnjeta, prašiči, piščanci in kunci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje bolezni pri živalih, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi za trimetoprim in sulfamonometoksin: obolenja dihal, prebavil in sečil, sekundarne in specifične infekcijske bolezni:
Teleta, kozlički, jagnjeta: driske, koliseptikemije, streptokokni poliartritisi, salmoneloze, pastereloza, pljučnice, stafilokokni abscesi, omfalitisi.
Prašiči: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloze, hemofilusne infekcije, pastereloza, toksoplazmoze.
Piščanci: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, salmoneloze, stafilokokoza, kužna korica.
Kunci: kokcidioza, pastereloza, stafilokokoza, kolibaciloza, salmoneloza.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru okvare delovanja ledvic.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živali naj imajo med zdravljenjem na voljo dovolj pitne vode.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na natrijev sulfamonometoksinat ali trimetoprim naj se izogibajo stiku z zdravilom.
Po uporabi zdravila si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

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, 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.
Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila, kot so fenilbutazon, salicilati in indometacin pri vezavi na beljakovine v krvni plazmi izpodrivajo sulfonamide in tako povečujejo njihovo učinkovitost in toksičnost. Derivati paraaminobenzojske kisline (PABA), kot so lokalni anestetiki prokain, tetrakain ter prokainamid, pa zmanjšujejo učinkovitost protimikrobnega delovanja sulfonamidov, ker dvigujejo nivo paraaminobenzojske kisline v organizmu.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Teleta, jagnjeta, kozlički in prašiči: dnevni odmerek za je 10 g zdravila na 40 kg telesne mase. Zdravilo dajte enkrat na dan, 5 dni zapored v vodi za pitje ali v krmi.

Piščanci: odmerek za zdravljenje kokcidioze je 800 g zdravila na 100 l vode za pitje, za 3 do 5 dni. Za zdravljenje ostalih bolezni je dnevni odmerek 200 g zdravila peroralnega praška na 100 l vode za pitje.
Kunci: 8 g zdravila na 1 l vode za pitje.

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

To zdravilo se lahko daje samo živalim, ki se krmijo posamično, ali majhnim skupinam živali, pri čemer je mogoče učinkovito nadzorovati vnos zdravila pri posamezni živali.

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

Ni podatkov.

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

Teleta: Meso in organi: 10 dni.
Kozlički: Meso in organi: 10 dni.
Jagnjeta: Meso in organi: 10 dni.
Prašiči : Meso in organi: 10 dni.
Kunci: Meso in organi: 10 dni.
Piščanci: Meso in organi: 10 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01EW17

4.2 Farmakodinamika

Sulfamonometoksin je antimetabolit paraaminobenzojske kisline in tako kot ostali sulfonamidi kompetitivno zavira sintezo funkcionalne folne kisline. Trimetoprim deluje kot zaviralec encima dihidrofolat reduktaze, ki aktivira folno kislino. Protimikrobni učinek sulfamonometoksina se v kombinaciji s trimetoprimom poveča. Kombinacija deluje baktericidno že v koncentracijah, pri katerih delujeta posamezni komponenti bakteriostatično.
Trimetoprim je kombiniran kemoterapevtik širokega protimikrobnega spektra, saj deluje baktericidno na grampozitivne in gramnegativne bakterije, na protozoje (kokcidije in toksoplazme) in rikecije. Zdravilo blokira metabolizem v mikroorganizmu, tako prepreči nastajanje DNK in RNK.

4.3 Farmakokinetika

Sulfamonometoksin in trimetoprim se hitro in popolnoma resorbirata iz črevesja. Sulfamonometoksin se v velikem obsegu (90 %) veže za proteine krvne plazme, dobro prehaja skozi placento in skozi seroze, zelo malo pa skozi krvno-možgansko bariero. Trimetoprim se manj veže za beljakovine krvne plazme, akumulira se v pljučih in ledvicah, dobro prodira tudi v cerebrospinalno tekočino. Sulfamonometoksin se razmeroma malo acetilira in oksidira v organizmu, še manj se biotransformira trimetoprim. Sulfamonometoksin se počasi izloča z urinom, v 24 urah po aplikaciji se izloči 50 % trimetoprima.

Okoljski podatki

Ni nevarnosti za okolje, če se zdravilo uporablja v skladu z navodili.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje biocidne izdelke, krmne dodatke ali druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Vreče po 20 g, 100 g in 1 kg: Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Lonček iz PP po 100 g praška zaprt s PE pokrovčkom.
Trislojne vreče iz PET/Al/PE po 20 g, 100 g in 1 kg praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0340/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.8.1999

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.10.2026

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).