

UPUTA O LIJEKU
TRIMETOSUL® 48%, 400 mg/ml + 80 mg/ml
suspenzija za injekciju
za goveda, ovce, svinje i konje

IME LIJEKA

Trimetosul® 48%, 400 mg/ml + 80 mg/ml
suspenzija za injekciju
za goveda, ovce, svinje i konje
sulfadiazin, trimetoprim

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml Trimetosul® 48% suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Sulfadiazin u obliku sulfadiazin natrija	400 mg
Trimetoprim	80 mg

Pomoćne tvari: natrijev hidroksid, voda za injekcije

INDIKACIJE

Različite bolesti bakterijske etiologije u goveda, ovaca, svinja i konja:

- infekcije dišnog sustava (rinitis, bronhitis, pneumonija)
- infekcije urogenitalnog sustava (cistitis, vaginitis, uretritis, nefritis, metritis)
- infekcije probavnog sustava (koli-infekcije, salmoneloza)
- druge infekcije (npr. nekrotični pododermatitis, mastitis, MMA-sindrom krmača, infekcije oka, uha ili usta)
- infekcije nakon operativnih zahvata i poroda te septikemije.

DJELOVANJE

Trimetosul® 48% suspenzija za injekciju je kombinirani sulfonamidski pripravak potenciranog djelovanja. Aktivne tvari - sulfadiazin i trimetoprim, u osjetljivim mikroorganizmima koče na dva mjesta sintezu folne kiseline. Time se postiže veća djelotvornost negoli što je očituje svaki od sastojaka zasebno. Kombinacija sulfadiazin - trimetoprim djeluje in vitro protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija kao što su: Actinomyces spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Bacteroides spp., Clostridium spp., Arcanobacterium spp., Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., Corinebacterium spp., Chlamydia spp., Escherichia coli, Listeria monocytogenes, te Staphylococcus spp. i Streptococcus spp. Potencirani sulfonamidi nisu učinkoviti protiv bakterija Leptospira spp., Pseudomonas spp. i Erysipelothrix rhusiopathiae.

KONTRAINDIKACIJE

Trimetosul® 48% suspenzija za injekciju ne smije se davati:

- intravenski ili intraperitonealno
- životinjama za koje je prethodno utvrđeno da su preosjetljive na sulfonamide
- jedinkama s teškim oštećenjima jetre, bubrega ili s promjenama u krvnoj slici.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu injekcije može nastati mala oteklina koja se za nekoliko dana povuče.
Vrlo rijetko može se javiti prolazni poliartritis.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje i konji.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Trimetosul® 48% suspenzija daje se i.m. na uobičajena mjesta. Radi manje bolnosti preporučuje se injekciju dati u vratnu muskulaturu.

Doza Trimetosul® 48% suspenzije iznosi 1 ml/30 kg t.m. 1 x na dan (= 15 mg obje djelatne tvari/kg/dan).

U slučaju teških infekcija dnevnu dozu treba povećati na 1,5 ml/30 kg t.m. (= 22.5 mg djelatnih tvari/kg/dan).

Vrsta i kategorija	Tjelesna težina	Doza 15 mg/kg/d	Doza 22.5 mg/kg/d
Konj i krava	500 kg	15 ml	23 ml
June	250 kg	7,0 ml	12 ml
Tele i ždrijebe	150 kg	5,0 ml	7,0 ml
Svinja	100 kg	3,0 ml	5,0 ml
Ovca	50 kg	1,5 ml	2,5 ml

Jednokratna injekcija dostatna je samo u slučajevima lakih infekcija, kao što su infekcije rana. No, pri težim i kompliciranim infekcijama aplikacija se treba ponavljati 5 uzastopnih dana, tj. Trimetosul® 48% se daje još 2 dana nakon što se povuku klinički znakovi infekcije.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije svakog uvlačenja lijeka u brizgaljku treba dobro promućkati bočicu s injekcijskom suspenzijom. Govedima i konjima na jedno mjesto ne preporučuje se aplicirati više od 20 ml Trimetosul® 48% suspenzije, a svinjama ne više od 10 ml.

Liječenje započeto Trimetosul® 48% injekcijama može se, nakon 2-3 dana, nastaviti primjenom Trimetosul® 48% suspenzije za primjenu u vodi za piće.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice:

Govedo i svinja 10 dana

Ovca i konj 14 dana

Mlijeko krava i ovaca 3 dana

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati do 25 °C

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izrazito dehidriranim jedinkama s proljevom treba prije liječenja nadoknaditi izgubljenu tekućinu parenteralnom primjenom odgovarajuće infuzijske otopine. Za vrijeme liječenja životinjama mora biti osiguran nesmetan pristup vodi za piće.

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

U slučaju da se ovaj lijek nehotice samo injicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Osobe preosjetljive na sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Nakon primjene treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Sulfonamide se, u pravilu, smije primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Sulfonamidi se mogu primijeniti istodobno s penicilinima. Alkalizacijom mokraće pospješuje se izlučivanje sulfonamida, a njezinim zakiseljenjem povećava se opasnost od kristalurije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Zbog mogućeg toksičnog oštećenja bubrega sulfonamide se ne preporučuje predozirati.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-02-024/17-1880/17 J.B.; od 06. septembra 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Smeđa staklena bočica (staklo tip II) à 100 mL zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.
ATCvet kod: QJ01EW10

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina