

NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA

Trimetox® 240

200 mg/ml / 40 mg/ml injekcione solucije za goveda i svinje

IZJAVA O AKTIVNIM SUPSTANCAMA I DRUGIM SASTOJCIMA

Trimetox 240 je bistra, bezbojna do blago žućkasta vodena solucija za injekcije koja sadrži:

1 ml rastvara za injekcionu primjenu sadrži:

Aktivne supstance:

Sulfadoksin: 200 mg

Trimetoprim: 40 mg

Pomoćne tvari:

Metil parahidroksibenzoat 0,5 mg/ml

DJELOVANJE

Sulfadoksin se koristi u kombinaciji sa trimetoprimom u omjeru mješavine od 5 dijelova sulfadokksina prema 1 dijelu trimetoprima. Način djelovanja ove kombinacije dotiče blokirajuće sekvencijalno djelovanje obje supstance unutar bakterijskog metabolizma folne kiseline. Kombinacija posjeduje supra-aditivni intenzitet djelotvornosti i na taj način omogućava značajno smanjenje doziranja pojedinačnih komponenti.

Spektar djelotvornosti kombinacije aktivnih tvari jednak je spektru sulfonamida. Na osnovu toga, djelovanje je usmjereni protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija (*E. coli*, *Shigella vrsta*, *Klebsiella vrsta*, *Proteus vulgaris*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella* i *Mannheimia vrste redom*, *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pneumococci*, *Salmonellae drugi*) i efikasan je kao kokcidostat protiv raznih vrsta Eimeria (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* između ostalih). Na osnovu stanja rezistencije, kao što je općenito slučaj sa sulfonamidima, rezistencije na sulfadoksin/trimetoprim također se moraju računati u cijelom spektru djelotvornosti. Otpornost protiv jedne ili obje komponente određuje gubitak važnih sinergijskih efekata kombinacije potrebnih za terapijski uspjeh. Stoga otpornost na jedan sulfonamid uvijek utječe na cijelu grupu sulfonamida.

INDIKACIJE

Goveda i svinje:

Za liječenje infektivnih bolesti u ranoj fazi infekcije uzrokovanih patogenima osjetljivim na sulfadoksin i trimetoprim:

Primarne i sekundarne infekcije

- respiratornog sistema,
- gastrointestinalnog trakta,
- urogenitalnog sistema,
- kože i zglobova.

KONTRAINDIKACIJE

Trimetox 240 ne treba koristiti u slučaju:

- preosjetljivost na sulfonamide ili trimetoprim,

- otpornost na sulfonamide ili trimetoprim,
- teški poremećaji funkcije jetre i bubrega,
- gubitka tečnosti,
- poremećaji krvne slike.

Treba izbegavati intravensku primenu Trimetoxa 240 u slučaju prethodne ili istovremene primjene supstanci koje utiču na centralni nervni sistem (npr. anestetici, neuroleptici).

Ne davati mladunčadi.

Ne davati tokom graviditeta osim ako DVM savjetuje drugačije

NEŽELJENE REAKCIJE

Nakon upotrebe Trimetox 240 mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- Iritacije na mjestu injekcije nakon intramuskularne primjene,
- oštećenje jetre,
- oštećenje bubrega,
- Promjene u krvnoj slici (npr. hemolitička anemija, agranulocitoza),
- Reakcije senzibilizacije (npr. egzantemi, groznica).

Nakon intravenske primjene kod goveda, u pojedinačnim slučajevima mogu se javiti sistemske reakcije kratkog trajanja (dispnea, ekscitacija).

U slučaju pojave alergijskih reakcija lijek treba odmah prekinuti i simptomatski liječiti:

Za anafilaksiju: epinefrin (adrenalin) i glukokortikoidi i.v.

Za alergijske kožne reakcije: antihistaminici i/ili glukokortikoidi.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I PUT PRIMJENE

Za intravensku ili intramuskularnu primjenu.

25 mg kombinacije sulfadoksin-trimetoprim/kg tjelesne težine (t.m.)/dan, što je jednako 1 ml rastvora za injekciju/9,6 kg t.m./dan.

Preporučeno doziranje treba primijeniti samo u slučajevima kada patogeni pokazuju osjetljivost na oba aktivna sastojka.

Goveda, telad: Za intravensku ili intramuskularnu upotrebu.

Svinje, prasad: Za intramuskularnu upotrebu.

Savjet:

Zbog iritacije tkiva Trimetox 240, veće količine injekcije koje se daju intramuskularno kod goveda treba davati na različitim injekcionim stranama. Maksimalni volumen injekcije po mjestu ubrizgavanja: 10 ml kod goveda.

Trajanje tretmana treba da bude najmanje 3 dana, ali bolje 5-7 dana.

Nakon povlačenja simptoma bolesti, Trimetox 240 treba davati još najmanje 2 dana.

Ukoliko nakon jednog dana liječenja ne dođe do značajnog poboljšanja stanja bolesti, savjetuje se nastavak liječenja samo na osnovu antibiograma; gdje je primjenjivo može

biti potrebna promjena terapije.

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Nema posebnih savjeta

KARENCA

Intravenozna primena:

Meso i iznutrice goveda: 6 dana
Mlijeko : 4 dana

Intramuskularna primena:

Meso i iznutrice goveda: 6 dana
Mlijeko : 4 dana

Meso i iznutrice svinja: 6 dana

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE

Čuvati van vida i domaćaja djece.

Ne skladištitи na temperaturi iznad 25 °C.

Držite bočicu u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici boćice iza „EXP“.

Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 28 dana

Kada se kontejner otvori (je otvoren) po prvi put, koristeći rok trajanja koji je naveden u ovom uputstvu za pakovanje, treba odrediti datum do kada se ostatak proizvoda koji ostane u bočici treba iskoristiti. Ovaj datum odlaganja treba da bude napisan u predviđenom prostoru na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja

Primjena Trimetoxa 240 treba biti podvrgnuta antibiogramu.

Ne koristiti kod mlađunčadi.

Da bi se izbjegla oštećenja bubrega uzrokovana kristalurijom, potreban je adekvatan unos tekućine tokom terapije. Urin može biti alkaliziran.

Goveda: Po život opasne šok reakcije mogu se pojaviti kao posljedica sadržaja propilen glikola. Zbog toga, rastvor za injekciju treba davati polako i treba da bude blizu telesne temperature. Injekciju treba prekinuti na prvi znak intolerancije, ako je potrebno, treba započeti šok tretman.

Posebne mjere opreza koje trebaju poduzeti osobe koje primjenjuju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

Zbog rizika od preosjetljivosti treba izbjegavati direktni kontakt sa kožom ili sluznicama korisnika.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije ili nesenja:

Sigurnost primjene sulfonamida tokom trudnoće nije potvrđena. Treba ih koristiti samo

kada je korist od liječenja značajno veća od mogućih rizika.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Trimetox 240 ne treba uzimati istovremeno

- heksametilentetramin (metenamin),

- fenilbutazon,

- lokalni anestetici iz grupe estera paraaminobenzojeve kiseline (prokain, tetrakain), jer mogu lokalno poništiti efekte sulfadoksina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je potrebno

Nakon apsorpcije visokog nivoa sulfonamida, prvenstveno se primećuju ataktički pokreti, trzaji mišića i grčevi, kao i komatozna stanja i oštećenja jetre. Za simptomatsko liječenje neurotropnih učinaka centralne sedativne supstance, npr. treba davati barbiturate.

Uz liječenje vitaminom K ili folnom kiselinom, povećanje bubrežnog izlučivanja sulfonamida postiže se alkalizirajućim supstancama (npr. natrijum karbonat)

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IMA

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br. 33/03).

Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-719/23 J.B; od 11. septembra 2023. godine

PAKOVANJE

Boćice od 100 ml ili 250 ml u kartonskoj kutiji

Sva pakovanja ne moraju biti komercijalizovana.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju

PRIMJENA LIJEKA: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*AD manum veterinarii*“)

PROIZVOĐAČ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

UVозНИК ЗА BIH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica