

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

IME LIJEKA

Trimetosul® 48%, 400 mg/ml + 80 mg/ml suspenzija za injekciju
za goveda, 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

Lijek se koristi za liječenje bakterijskih bolesti goveda, svinja i konja, uzrokovanih s mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju sulfadiazin-trimetoprim

- infekcije dišnog sustava
- infekcije urogenitalnog sustava
- infekcije probavnog sustava
- druge infekcije (npr. nekrotični pododermatitis, mastitis, MMA-sindrom krmača, infekcije oka, uha ili usne šupljine);
- infekcije nakon operacijskih zahvata

DJELOVANJE

Trimetosul® 48% suspenzija za injekciju je kombinirani sulfonamidi pripravak potenciranog djelovanja. Aktivne tvari - sulfadiazin i trimetoprim, u osjetljivim mikroorganizmima koče na dva mesta sintezi 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 necrophorum.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corinebacterium 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
- životnjama za koje je prethodno utvrđeno da su preosjetljive na sulfonamide
- jedinkama s teškim oštećenjima jetre, bubrega ili s promjenama u krvnoj slici.

Lijek se ne smije давати животњама у лактацији, нити gravidним животњама. Ne smije se давати konjima čije se meso koristi u ishrani ljudi.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu injekcije može nastati mala otekлина koja se za nekoliko dana povuče.

Vrlo rijetko može se javiti prolazni poliartritis.

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

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

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

Prije primjene, bočicu treba dobro promućkati.

Lijek se primjenjuje u mišić, a zbog manje bolnosti, preporučuje se primjeniti ga u vratno mišićje.

Doza je 1 mL na 32 kg t.m., 1x na dan (15 mg obje djelatne tvari/kg tjelesne mase (t.m.)/dan).

U slučaju teških infekcija dnevnu dozu treba povećati na 1,5 mL na 32 kg t.m. (22,5 mg djelatnih tvari/kg t.m./dan).

Jednokratna injekcija dostatna je samo u slučaju lakših infekcija (npr. infekcije rana).

Pri težim i komplikiranim infekcijama aplikacija se treba ponavljati 5 uzastopnih dana, te još 2 dana nakon što nestanu klinički znakovi infekcije.

Govedima i konjima na jedno mjesto ne preporučuje se aplicirati više od 20 mL lijeka, a svinjama ne više od 10 mL lijeka

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.

Lječenje 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:

Ne primjenjivati konjima namijenjenim za hranu.

Govedo: 34 dana.

Svinja : 28 dana

Mlijeko: 6,5 dana (156 sati).

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda

djece. Čuvati do 25 °C

Zaštiti od svjetla.

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

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

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

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21- 809/23 J.B; od 29. septembra 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

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., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina