

**TRIMETHOSULFA ORALE**  
**oralna solucija za telad, svinje, kuniće ,brojlerske piliće i ćurke**  
Za upotrebu u veterinarstvu

**Sastav:** 1 ml proizvoda sadrži:

*Aktivna supstanca*

Sulfadiazine 200mg

Trimetoprim 40mg

*Pomoćne supstance:*

NN- dimetilacetamid; polietilen glikol 200, Na hidroksid; prečišćena voda do 1ml

**Djelovanje**

Antibakterijsko djelovanje kombinacije trimetoprima/sulfadiazina nastaje iz njihovog djelovanja na nivou dvije faze biosintetičkog puta tetrahidofolne kiseline.

Sulfonamid sprečava inkorporaciju PABA u folnu kiselinu i trimetoprim sprečava redukciju dihidrofolata na tetrahidrofolat. Ovaj drugi je oblik folata, a to je od suštinske važnosti za transfer reakcije monougljičnih jedinica, kao što su sinteza timidilata od deoksiuridilata. Selektivna toksičnost u pogledu mikroorganizama je zbog mogućnosti ćelija superiornih organizama da koriste prethodno stvorene folate dijetetskog doprinosa, onda je trimetoprim selektivni inhibitor dihidrofolatne reduktaze inferiornih organizama. Mehanizam djelovanja rezultuje u baktericidnom djelovanju na široki spektar patogenih mikroorganizama koji ovise o međusobnim koncentracijama sulfonamida /trimetoprima na mjestu djelovanja.

**Indikacije:** Liječenje primarnih ili sekundarnih bakterijskih infekcija nastalih usljed virusnih infekcija, septikemijskih ili lokaliziranih, koje pogađaju respiratorni, digestivni, urogenitalni trakt, kožu, lokomotorne promjene i kod kokcidioze. Posebno:

**Telad** (životinje kod kojih nije uspostavljena funkcija predželudaca): infekcije koje uzrokuju senzitivne bakterije kao što su *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pastarella multocida*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*

**Svinje:** Infekcije koje uzrokuju senzitivne bakterije kao što su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordatella bronchiseptica*, *E.coli*, *Haemophilus parasuis*, *Pastarella multocida*, *Salmonella spp.*

**Kunići:** Infekcije uzrokovane bakterijama kao što su *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordatella bronchiseptica*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*

**Brojleri i ćurke:** infekcije koje uzrokuju bakterije kao što su *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus aureus*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.* *Enterobacter*.

**Kontraindikacije:** Ne koristiti kod životinja sa prevelikom osjetljivošću na sulfonamide ili bilo koju drugu pomoćnu tvar. Ne koristiti u slučajevima infekcija sa bakterijama rezistentnim na sulfonamide (test rezistencije). Ne koristiti kod životinja sa oštećenjem funkcije jetre, poremećajima bubrežne funkcije ili krvnim poremećajima.

Ne miješati s čvrstom hranom. Ne davati u kiselim vodama. Ne koristi kod životinja s funkcijom predželudaca. Ne koristiti kod životinja čija se jaja koriste u ishrani ljudi. Ne davati životinjama u periodu laktacije.

Ne davati životinjama tokom graviditeta osim ako DVM ne savjetuje drugačije.

**Neželjene reakcije:**

Poznati su slučajevi kristalurije, hematurije, hroničnog toksiciteta kao što je trombocitopenija i leukopenija. Dugotrajna oralna primjena može dovesti do gubitka apetita, manjka vitamina K, promjenama u probavi celuloze i fermentaciji karbohidrata. 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).

**Ciljane vrste:** telad, svinje, kunići, brojlerski pilići i ćurke

**Doziranje, način primjene i metoda administracije:**

Telad, svinje, kunići: 200 mg sulfadiazina i 40 mg trimetoprima na svakih 10 kg tj.mase, što je jednako 1 ml proizvoda koji se daje direktno ili rastvoren u vodi za piće.

Brojlerski pilići i ćurke: 20 mg sulfadiazina i 4 mg trimetoprima na 1kg tj.mase, što je jednako 4 ml na 8-10 litara pijaće vode.

Trajanje liječenja : 5 dana

**Savjeti za ispravnu administraciju:**

Dobro promješati u vodi za piće.

Ne davati u kiselim vodama.

Ukloniti ostatke vode iz korita i administrirajte, kao jedini izvor vode za piće koja sadrži medicinski proizvod u količini utvrđenoj od veterinaru. Na kraju liječenja vratiti vodu bez lijeka.

Ne mješajte sa čvrstom hranom.

Obratiti pažnju na dezinfekciju pojilica ili objekta, ili prisustvo hlora u vodi za piće, koji se mora primijeniti na isparavan način, po uputstvu proizvođača. U suprotnom, mogu imati negativan učinak na djelovanje lijeka.

**Karenca:**

Meso i iznutrice:

telad: 9 dana, svinje: 3 dana, kunići: 15 dana, brojlerski pilići: 3 dana, ćurke: 7 dana

Korištenje nije dozvoljeno kod životinja čija se jaja koriste za ljudsku ishranu.

**Specijalna upozorenja za čuvanje:**

Ovaj proizvod ne zahtjeva posebne uslove čuvanja.

Držati van domašaja djece.

Nakon prvog otvaranja proizvod upotrijebiti u roku od 15 dana

Nakon rastvaranja prema uputama za korištenje proizvod upotrijebiti u roku od 12 sati.

Ne koristite veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka trajanja naznačenog na naljepnici.

**Specijalna upozorenja:**

**Specijalna upozorenja za korištenje za svaku ciljanu vrstu:**

Ne koristiti kod životinja sa funkcionalnim rumenom i koka nesilica.

Ne davati životinjama u periodu laktacije. Kod životinja sa sa reduciranim unosom vode koristiti parenteralni tretman koristeći pogodan proizvod koji se ubrizgava na preporuku veterinaru.

Ponovljena ili produžena upotreba treba biti izbjegnuta poboljšanjem prakse upravljanja preko čišćenja i dezinfekcije.

Proizvod se kod peradi treba koristiti prema EC Uredbi 1177/2006 Komisije i nacionalnim zakonima.

**Specijalna upozorenja za korištenje:**

**Specijalna upozorenja za upotrebu kod životinja:**

Upotreba proizvoda bi se trebala zasnivati na testu osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ukoliko ovo nije moguće terapija bi trebala biti bazirana na lokalnim (regionalnim, farmskim) epidemiološkim informacijama. Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do povećanja prevalencije bakterija otpornih na snažne sulfonamide i može smanjiti efektivnost tretmana sa drugim klasama antimikrobnih sredstava zbog moguće unakrsne rezistencije.

**Specijalna upozorenja za osobe koje primjenjuju proizvod na životinjama:**

Dobra praksa jeste izbjeci direktni kontakt proizvoda sa kožom i očima te inhalaciju tokom rukovanja, te se preporučuje korištenje specijalne zaštitne opreme što podrazumjeva zaštitnu odjeću, rukavice i masku. U slučaju slučajnog kontakta isprati dobro sa vodom i sapunom.

Ne jesti, piti i pušiti tokom rukovanja proizvodom. Oprati ruke nakon upotrebe.

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na aktivnu supstancu trebaju izbjeci kontakt sa proizvodom.

Ne gutati proizvod, u slučaju ingestije potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputstvo /naljepnicu pakovanja.

**Korištenje tokom gravidnosti, laktacije i nesenja:**

Ne koristiti proizvod tokom laktacije. Korištenje u periodu graviditeta je dozvoljeno na osnovu procjene rizika/koristi od strane ovlaštenog veterinaru, jer iako nema teratogeni efekat koji se povezuje sa sulfonamidom/trimetoprimom u preporučenim dozama, čini se da veće doze trimetoprima imaju teratogeni učinak.

Ne koristiti kod životinja čija su jaja namjenjena ljudskoj ishrani.

**Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima interakcije:**

Izbjegavati istovremenu upotrebu sa drugim medicinskim proizvodima koji imaju veliku sklonost vezivanja sa proteinima plazme.

**Predoziranje (simptomi, hitne procedure, antidoti)**

Primjena 10 puta veće doze od preporučene se općenito dobro podnosi..

Ukoliko ima toksičnih učinaka, davanje folne kiseline i opskrba vode za piće *ab libitum* predstavlja preporučenu hitnu proceduru.

#### **Inkompatibilnost**

Proizvod ne bi trebalo davati u kiseljoj vodi za piće.

Trimetoprim je inkompatibilan sa folnom kiselinom, *p*-aminobenzojevom kiselinom, prokain-benzilpenicilinom i lokalnim anestheticima koji imaju *p*-aminobenzojevu kisleinu kao nukleus (prokain, butakain, benzokain) (Adams, 2001; Brander i sar., 1991; Hoji, 1973) zatim antikoagulansima i paraldehydom.

Sulfonamidi općenito ispoljavaju antagonizam sa para-aminobenzojevom kiselinom (PABA), kao i prokainom, sulfonamidi su antagonisti vitamina K. s metanaminom tvore teško topljive soli (Hadžović, 1998)

Antacidi mogu smanjiti bioraspoloživost sulfonamida (sulfadiazina) ako se primjenjuje istovremeno.

#### **Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom, odnosno u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br.33/03)

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju

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

#### **Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-20/21-783/23 J.B; od 28 augusta 2023. godine

**Pakovanje:** boca 1lit, kanister 5lit, 10lit; ekološko pakovanje „vreća u kutiji“ 10lit

**Proizvođač:** Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Via Affarosa, 4 - 42010 Rio Saliceto (RE) Italy.

**Uvoznik za BiH:** Bosna Vet doo Zenica, Gorazdanska 36a 72000 Zenica; tel: 032/423-196; fax: 032/423-194; e-mail: bosnavet@bih.net.ba