

## VAISTO CHARAKTERISTIK SANTRAUKA

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRISULFON, geriamieji milteliai

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

100 g miltelių yra:

**veikli j medžiag :**

sulfamonometoksino natrio druskos 4,31 g,

(atitinka 4 g sulfamonometoksino)

trimetoprimo 2 g;

**pagalbin s medžiagos:**

laktoz s monohidrato.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv ū r ū s

Paukš iai, kiaul s, veršeliai, riukai, ožkiukai ir triušiai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv ū r ū s

Gyv ū nams, sergantiems kv pavimo, virškinimo ir šlapimo organ infekcin mis ligomis, antrin mis infekcijomis, taip pat specifin mis užkre iamosiomis ligomis, kuri suk l jai jautr s trimetoprimui ir sulfamonometoksiniui, gydyti ir profilaktiškai:

veršeliams, ožkiukams, riukams, esant viduriavimui, sergantiems kolisepticemija, streptokokiniu poliartritu, salmonelioze, pasterelioze, pneumonija, omfalitu, esant stafilokokini absces ir pan.;

kiaul ms, sergan ioms kolibakterioze, kokcidioze, atrofiniu rinitu, salmonelioze, *Haemophilus* sukeltomis infekcijomis, pasterelioze, toksoplazmoze ir pan.;

paukš iams, sergantiems kokcidioze, kolisepticemija, salmonelioze, pasterelioze, stafilokokoze, paukš i ū miniu infekciniu katariniu rinitu (sloga) ir pan.;

triušiams, sergantiems kokcidioze, pasterelioze, stafilokokoze, kolibakterioze, salmonelioze ir pan.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti gyv ū n , sergan i inkst ligomis.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ū ši paskirties gyv ū nams

N ra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv ū nams

Gydomi gyv ū nai turi gauti gerti pakankamai vandens.

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tik veterinariniam naudojimui. Saugoti nuo vaikų.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Naudotas didelė dozė (300 mg/kg/dien žiurkėms ir 500 mg/g/dien triušiams) trimetoprimas veikia teratogeniškai, tačiau naudojant rekomenduotomis dozėmis, toksinis poveikis reprodukcijai nebuvo pastebtas.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos**

Kai kurie vaistai (pvz., fenilbutazonas, salicilatai, indometacinas) konkuruoja sulfonamidams jungiantis su kraujo plazmos baltymais. Todėl didėja sulfonamidų efektyvumas ir toksiškumas. Paraaminobenzo rūgšties dariniai (vietiniai anestetikai: prokainas, tetrakainas, prokainamidas) mažina sulfonamidų antimikrobinį veikimą, nes organizme daugėja paraaminobenzo rūgšties.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Veršeliui, ožkiukui, riukui, kiaulei reikia skirti 10 g miltelių 40 kg kūno svorio su geriamuoju vandeniu. Vaistas girdomas su geriamuoju vandeniu 5 d. iš eilės.

Kokcidioze sergantiems paukščiams 480 ppm (800 g miltelių) reikia ištirpinti 100 l geriamojo vandens ir girdyti 3–5 d. Gydant kitomis ligomis sergančius paukščius, vaisto paros dozė yra 200 g miltelių 100 l geriamojo vandens.

Triušiams reikia skirti 8 g miltelių, ištirpinti 1 l geriamojo vandens.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Neprašyti jokių perdozavimo atvejų.

### **4.11. Išlauka**

Veršienai, ožkienai, avienai, kiaušienai, triušienai, paukštienai ir subproduktams – 10 parų, kiaušiniams – 10 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos.  
ATCvet kodas: QJ01EW17.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Preparatas yra kombinuotas plataus veikimo spektro antimikrobinis vaistas. Jis baktericidiškai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pirmuonis (kokcidijas ir toksoplazmas) ir riketsijas. Vaistas blokuoja DNR ir RNR sintezę mikroorganizmuose.

Sulfamonometoksinas stabdo paraaminobenzo rūgšties apykaitą ir, kaip kiti sulfonamidai, slopina folio rūgšties sintezę. Trimetoprimas slopina fermentą dihidrofoliato reduktazę, kuris aktyvina folio rūgštį. Trimetoprimas stiprina sulfamonometoksino antimikrobinį veikimą. Šis mišinys veikia baktericidiškai, esant koncentracijoms, kuomet atskirai ingredientai veikia tik bakteriostatiškai.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sulfamonometoksinas ir trimetoprimas žarnyne greitai ir visiškai absorbuojami. 90 % sulfamonometoksino jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir lengvai praeina serozines membranas bei placentą, o kraujo ir smegenų barjerai – sunkiai. Trimetoprimas šiek tiek mažiau jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir kaupiasi plaučiuose bei inkstuose, lengvai prasiskverbia į cerebrospinalinį skystį. Sulfamonometoksinas organizme acetilinamas ir oksiduojamas mažai, trimetoprimas – dar mažiau. Iš organizmo sulfamonometoksinas išsiskiria 1 tai su šlapimu. 50 % trimetoprimo iš organizmo išsiskiria per 24 val.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozės monohidratas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo drėgmės ir šviesos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Plastikiniai indai po 100 g.

Trisluoksniai pakeliai po 20 g ir 100 g.

Trisluoksniai laminuoti maišeliai po 1 kg.

Gali būti platinamos nevisdydžiai pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TOJAS**

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

SLOVENIJA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1401/001-004

**9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2012-04-15

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2007-04-16

**10. TEKSTO PERŽI ROS DATA**

2007-03-27

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

N ra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**PLASTIKINĖS TALPYKLEŠS, MAIŠELIAI, MAIŠAI**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRISULFON, geriamieji milteliai

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 g miltelių yra:  
sulfamonometoksino natrio druskos 4,31 g,  
(atitinka 4 g sulfamonometoksino)  
trimetoprimo 2 g,  
laktozės monohidrato.

### 3. VAISTO FORMA

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

Plastikiniai indai po 100 g.  
Trisluoksniai pakeliai po 20 g.  
Trisluoksniai pakeliai po 100 g.  
Trisluoksniai laminuoti maišeliai po 1 kg.

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paukščiai, kiaulės, veršeliai, riukai, ožkiukai ir triušiai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Girdomas su geriamuoju vandeniu.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai, ožkienai, avienai, kiaulienai, triušienai, paukštienai ir subproduktams – 10 par.,  
kiaušiniams – 10 par.

### 9. SPECIALIEJI SPŪJIMAI, JEI REIKIA

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {m nuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Saugoti nuo dr gm s ir šviesos.  
Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
SLOV NIJA

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1401/001  
LT/2/02/1401/002  
LT/2/02/1401/003  
LT/2/02/1401/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}  
Pagaminimo data:  
Gamybos duomenys (serija, pagaminimo data, tinkamumo laikas) spaudžiami ant maišelio krašto.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**TRISULFON, geriamieji milteliai**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim  
KRKA, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
SLOV NIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TRISULFON, geriamieji milteliai

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

100 g milteli yra:

**veikli j medžiag :**

sulfamonometoksino natrio druskos 4,31 g,

(atitinka 4 g sulfamonometoksino)

trimetoprino 2 g;

**pagalbin s medžiagos:**

laktoz s monohidrato.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Gyv nams, sergantiems kv pavimo, virškinimo ir šlapimo organ infekcin mis ligomis, antrin mis infekcijomis, taip pat specifin mis užkre iamosiomis ligomis, kuri suk l jai jautr s trimetoprimui ir sulfamonometoksiniui, gydyti ir profilaktiškai:

veršeliams, ožkiukams, riukams, esant viduriavimui, sergantiems kolisepticemija, streptokokiniu poliartritu, salmonelioze, pasterelioze, pneumonija, omfalitu, esant stafilokokini absces ir pan.;

kiaul ms, sergan ioms kolibakterioze, kokcidioze, atrofiniu rinitu, salmonelioze, *Haemophilus* sukeltomis infekcijomis, pasterelioze, toksoplazmoze ir pan.;

paukš iams, sergantiems kokcidioze, kolisepticemija, salmonelioze, pasterelioze, stafilokokoze,

paukš i miniu infekciniu katariniu rinitu (sloga) ir pan.;

triušiams, sergantiems kokcidioze, pasterelioze, stafilokokoze, kolibakterioze, salmonelioze ir pan.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima gydyti gyv n , sergan i inkst ligomis.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Paukščiai, kiaulės, veršeliai, riukai, ožkiukai ir triušiai.

## **8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Veršeliui, ožkiukui, riukui, kiaulei reikia skirti 10 g miltelių 40 kg kūno svorio su geriamuoju vandeniu. Vaistas girdomas su geriamuoju vandeniu 5 d. iš eilės.

Kokcidioze sergantiems paukščiams 480 ppm (800 g miltelių) reikia ištirpinti 100 l geriamojo vandens ir girdyti 3–5 d. Gydant kitomis ligomis sergančius paukščius, vaisto paros dozė yra 200 g miltelių 100 l geriamojo vandens.

Triušiams reikia skirti 8 g miltelių, ištirpinti 1 l geriamojo vandens.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Kasdien reikia ruošti šviežią vaisto tirpalą.

Gydomi gyvūnai turi gauti gerti pakankamai vandens.

## **10. IŠLAUKA**

Veršienai, ožkienai, avienai, kiaulienai, triušienai, paukštienai ir subproduktams – 10 parų, kiaušiniams – 10 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo drėgmės ir šviesos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA**

2007-03-27

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.



Naudotas didelės dozės (300 mg/kg/dien žiurkėms ir 500 mg/g/dien triušiams) trimetoprimas veikia teratogeniškai, tačiau naudojant rekomenduotomis dozėmis, toksinis poveikis reprodukcijai nebuvo pastebimas.

Kai kurie vaistai (pvz., fenilbutazonas, salicilatai, indometacinas) konkuruoja sulfonamidams jungiantis su kraujo plazmos baltymais. Todėl didesnis sulfonamidų efektyvumas ir toksiškumas. Paraaminobenzo rūgšties dariniai (vietiniai anestetikai: prokainas, tetrakainas, prokainamidas) mažina sulfonamidų antimikrobinį veikimą, nes organizme daugėja paraaminobenzo rūgšties.

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos.  
ATCvet kodas: QJ01EW17.

Preparatas yra kombinuotas plataus veikimo spektro antimikrobinis vaistas. Jis baktericidiškai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, pirmuonis (kokcidijas ir toksoplazmas) ir riketsijas. Vaistas blokuoja DNR ir RNR sintezę mikroorganizmuose.

Sulfamonometoksinas stabdo paraaminobenzo rūgšties apykaitą ir, kaip kiti sulfonamidai, slopina folio rūgšties sintezę. Trimetoprimas slopina fermentą dihidrofoliato reduktazę, kuris aktyvina folio rūgštį. Trimetoprimas stiprina sulfamonometoksino antimikrobinį veikimą. Šis mišinys veikia baktericidiškai, esant koncentracijoms, kuomet atskirai ingredientai veikia tik bakteriostatiškai.

Sulfamonometoksinas ir trimetoprimas žarnyne greitai ir visiškai absorbuojami. 90% sulfamonometoksino jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir lengvai praeina serozines membranas bei placentą, o kraujo ir smegenų barjerai – sunkiai. Trimetoprimas šiek tiek mažiau jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir kaupiasi plaučiuose bei inkstuose, lengvai prasiskverbia cerebrospinalinį skystį. Sulfamonometoksinas organizme acetilinamas ir oksiduojamas menkai, trimetoprimas – dar mažiau. Iš organizmo sulfamonometoksinas išsiskiria lėtai su šlapimu. 50% trimetoprino iš organizmo išsiskiria per 24 val.

Plastikiniai indai po 100 g.

Trisluksniai pakeliai po 20 g ir 100 g.

Trisluksniai laminuoti maišeliai po 1 kg.

Gali būti platinamos nevisi dydžiai pakuotės.