

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRISULMIX INJECTABLE, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-i) medžiagos (-):

sulfadimetoksino (natrio druskos)	186 mg,
trimetoprino	40 mg;

pagalbinės (-i) medžiagos (-):

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1 mg.
------------------------------------	-------

Išsamus pagalbinės medžiagos sąrašas žr. 6.1. p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, sergantioms sulfadimetoksinui ir trimetoprimui jautri mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo trakto ir šlapimo organų infekcijomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui. Negalima naudoti sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis sergantiems gyvūnams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras rūšis paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo metu gyvulius būtina gausiai girdyti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidams ar trimetoprimui, turi vengti šio veterinarinio vaisto.

Jei po kontakto su veterinariniu vaistu pasireišk nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), nedelsiant reikia kreiptis gydytojų ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjimas kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininė pagalba reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, panaudojus didesnes nei rekomenduotas dozes, nustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.
Negalima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti raumenis, po oda ar į tai veną.

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms:

švirkšti 18,6 mg sulfadimetoksino ir 4 mg trimetoprimo 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas iš eilės, t.y. 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio per dieną (neviršyti 30 ml vienam gyvuliui) 3 dienas iš eilės.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pieniui – 6 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antiinfekcinė medžiaga, sulfonamidų ir trimetoprimo deriniai.

ATCvet kodas: QJ01EW09.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfadimetoksinas yra ilgalaikio poveikio plataus veikimo spektro sulfamidai, turintis antikocidines savybes. Jis veikia prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas ir tam tikrus pirmuonis, tokius kaip kokcidijos.

Trimetoprimas priklauso diaminopirimidino grupei. Jis veikia streptokokus ir daugumą gramneigiamų bakterijų.

Kartu šios dvi veikliosios medžiagos veikia sinergiškai. Sulfadimetoksino veikimą sustiprina trimetoprimas. Ši dviejų medžiagų derinys blokuoja folio rūgšties biosintezę. Šios dvi veikliosios medžiagos veikia nuosekliai tetrahidrofolino rūgšties sintezės metu: sulfamidai slopina PABA rūgšties patekimą folino rūgšties, o trimetoprimas specifiniu būdu slopina mikrobo dihidrofolat reduktazę.

Veikia gramteigiamas (*Staphylococcus* spp., *Listeria* spp.) ir gramneigiamas (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Bordetella* spp.) bakterijas.

5.2. Farmakokinetinis savybės

Sulfadimetoksinas yra sulfonamidas, ilgai išliekantis kraujo plazmoje. Sulfadimetoksinas gerai jungiasi su baltymais ir gerai pasiskirsto audiniuose ir organuose.

Suduotas oraliai, trimetoprimas greitai absorbuojamas. Jis plačiai pasiskirsto organizme.

Abi veikliosios medžiagos iš dalies metabolizuojamos kepenyse ir daugiausiai pašalinamos per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
dimetilacetamidas,
monoetanolaminas,
glicerolio formalis.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti chlorbutilinis gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplūšiamais plastikiniais dangteliais, kartoninė dėžutė.

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 TURITOJAS

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1850/001

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2009-04-29

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2014-04-03

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS

KARTONINIS ŽUT
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRISULMIX INJECTABLE, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliji medžiagai :

sulfadimetoksino (natrio druskos) 186 mg,
trimetoprimo 40 mg;

pagalbini medžiagai :

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTIS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, sergantiems sulfadimetoksinui ir trimetoprimui jautri
mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

7. NAUDOJIMAS (-AI) IR METODAS

raumenis, po oda ar į tai veną reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio per dieną (neviršyti
30 ml vienam gyvuliui) 3 dienas iš eilės.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų,

pieniui – 6 paros.

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 12 par .

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti 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 VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1850/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
TRISULMIX INJECTABLE, injekcinis tirpalas

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

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANC ZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Merial,
23 rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
PRANC ZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRISULMIX INJECTABLE, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-i j) medžiagos (-):

sulfadimetoksino (natrio druskos)	186 mg,
trimetoprino	40 mg;

pagalbin s (-i) medžiagos (-):

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1 mg.
------------------------------------	-------

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaul ms, avims ir ožkoms, sergan ioms sulfadimetoksinui ir trimetoprimui jautri mikroorganizm sukeltomis kv pavimo tak , virškinimo trakto ir šlapimo organ infekcin mis ligomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padid jusiam jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui.
Negalima naudoti sunkiomis kepen ar inkst ligomis sergantiems gyv namams.

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

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

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

Švirkšti raumenis, po oda ar į tai veną.

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms:

švirkšti 18,6 mg sulfadimetoksino ir 4 mg trimetoprimo 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas iš eilės, t.y. 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio per dieną (neviršyti 30 ml vienam gyvuliui) 3 dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų, pienui – 6 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklą, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymo metu gyvulius būtina gausiai girdyti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidijęs jautrumas sulfonamidams ar trimetoprimui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jeigu po kontakto su veterinariniu vaistu pasireiškė nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkijęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininę pagalbą reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, panaudojus didesnes nei rekomenduotas dozes, nustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Negalima naudoti vaikingumo metu.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTŲ**

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.