

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Trisulfon 43,1 mg/g + 20 mg/g
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/597
URBROJ: 525-09/584-22-3


Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2022.
DOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Trisulfon 43,1 mg/g + 20 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za telad, janjad, jarad, svinje, kokoši i kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g praška sadržava:

Djelatne tvari:

Natrijev sulfamonometoksin	4,31 g
(što odgovara odgovara 4,57 g natrijevog sulfamonometoksin hidrata)	
Trimetoprim	2,00 g

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat

Bijeli prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja, kokoš, kunić.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon virusnih bolesti, liječenje bolesti dišnog, želučano-crijevnog i mokraćno-spolnog sustava te specifičnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju trimetoprima i natrijevog sulfamonometoksina.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare): proljev bakterijske etiologije, koliseptikemija, streptokokni poliartritis, salmoneloza, pastereloza, pneumonija, stafilokokni apscesi (uz kiruršku obradu), upala pupka.

Svinja: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloza, pastereloza, toksoplazmoza, infekcije uzrokovane bakterijama *Haemophilus* spp.

Kokoš: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, stafilokokoza, zarazna korica.

Kunić: kokcidioza, pastereloza, stafilokokoza, kolibaciloza, salmoneloza.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima bubrega, jetre i hematopoetskih organa.

Ne primjenjivati odraslim preživcima s razvijenom funkcijom predželudaca.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Trisulfon 43,1 mg/g + 20 mg/g
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/597
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2022.
ODOBRENO

2/23

3.4 Posebna upozorenja

Kokošima i kunićima se tijekom terapije mora osigurati nesmetan pristup vodi s veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) i ukloniti druge izvore napajanja. VMP se ne smije primjenjivati dehidriranim životinjama, tj. prije primjene sulfonamida životinje treba rehidrirati.

Pri liječenju teladi, janjadi, jaradi i svinja, životinjama mora biti osigurana dostatna količina pitke vode.

U slučaju većeg unosa vode (povišena temperatura u objektu) koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi (može se umanjiti za 25%).

Teško bolesne životinje mogu imati smanjen prohtjev za hranom i vodom. Ako je potrebno, koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi tako da životinje unesu preporučenu dozu. No, ukoliko je koncentracija VMP-a u vodi prevelika, unos vode s VMP-om može biti smanjen zbog gorkog okusa. Stoga unos vode treba redovito nadzirati, posebice kod tovnih pilića.

Životinje kojima je znatno smanjen unos vode, ako je moguće, treba liječiti parenteralno.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog vjerojatnih razlika u osjetljivosti bakterija na potencirane sulfonamide (vrijeme, područje), pojavnost rezistentnih sojeva može se razlikovati od države do države pa čak i među farmama. Stoga je preporučljivo izolirati uzročnike i testirati njihovu osjetljivost.

Upotrebu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba zasnivati na lokalnim (regija, farma) epizootološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim (potenciranim) sulfonamidima.

Ako životinje ne pokazuju znakove poboljšanja zdravstvenog stanja nakon 3 dana liječenja, terapija se smije nastaviti samo ako se u međuvremenu utvrdi da su izdvojene bakterije osjetljive na kombinaciju natrijev sulfamonometoksin-trimetoprim. U suprotnom treba promijeniti terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prilikom primjene VMP-a, treba izbjegavati dodir s kožom, a preporučuje se nositi nepropusne rukavice (gumene, lateks).

Osobe preosjetljive na trimetoprim ili sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Ukoliko VMP dođe u dodir s očima, treba ih isprati s puno čiste vode, a ukoliko se javi nadražaj treba zatražiti pomoć liječnika. U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika. Odmah nakon upotrebe VMP-a, treba oprati ruke i zahvaćene dijelove kože.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što je crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema podataka da terapijske doze potenciranih sulfonamida djeluju embriotoksično, teratogeno ili mutageno.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u svinja i kunića. Stoga se VMP može primijeniti samo nakon procjene veterinara o omjeru koristi i rizika.

Sulfonamidi i trimetoprim ne smiju se primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

Sulfonamidi umanjuju nesivost i uzrokuju slabu kvalitetu ljuske jajeta.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Tvari kiselih svojstava s velikim afinitetom za plazmine proteine mogu sulfonamide istisnuti iz te veze. Alkalizacijom mokraće pospješuje se izlučivanje sulfonamida, a njenim zakiseljenjem povećava opasnost od kristalurijske.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje otopljen u pitkoj vodi, jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja

Preporučena doza je 0,25 g praška/kg tjelesne mase (t.m.) dnevno (10 mg sulfamonometoksina + 5 mg trimetoprima/kg/dan).

Liječenje pojedinačnih životinja: preporučuje se potrebnu količinu praška prvo otopiti u 1/3 do 1/2 potrebne količine vode i ponuditi životinji da popije, a poslije i preostali dio vode. Na taj se način osigura da životinja unese ukupnu dozu VMP.

Liječenje dijela ili cijelog stada: točnu dnevnu količinu VMP u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane gore navedene doze te broja i t.m. životinja koje će biti liječene, prema slijedećoj formuli:

$$\frac{\text{g VMP-a/kg t.m./dan} \times \text{prosječna t.m. životinja (kg) koje će se liječiti}}{\text{prosječna dnevna potrošnja vode (L)/životinja/dan}} = \text{g VMP-a/L pitke vode}$$

Kokoš

Preporučena doza je 0,340 g praška/kg t.m. dnevno (14 mg sulfamonometoksina + 7 mg trimetoprima/kg/dan), 2 g praška/L pitke vode.

Kunić

Preporučena doza je 0,800 g praška/kg t.m. dnevno (34 mg sulfamonometoksina + 16 mg trimetoprima/kg/dan), 8 g praška/L pitke vode.

Odgovarajuću dozu VMP-a treba prvo otopiti u manjoj količini vode, a zatim dodati ukupnom volumenu pitke vode.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja sulfonamidima mogu se javiti probavni poremećaji (gubitak apetita, začep, proljev) i mišićna slabost, a kod dehidriranih životinja mogu nastupiti oštećenja bubrega.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice

Govedo, svinja i kokoš: 10 dana.

Ovca, koza: 12 dana.

Kunić: 28 dana.

Nije odobrena primjena nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01EW17

4.2 Farmakodinamika

VMP je potencirani sulfonamidski pripravak koji sadržava natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim. Antimikrobni učinak kombinacije temelji se na dvostrukoj blokadi sinteze folne kiseline u osjetljivim mikroorganizmima.

Sulfonamidi su strukturni analozi paraaminobenzoatne kiseline (PABK) i kompetitivni inhibitori enzima dihidropteroat sintetaze koja omogućava da PABK bude supstrat za sintezu dihidrofolne kiseline. U osjetljivim mikroorganizmima, zbog blokade iskorištavanja folne kiseline, koče sintezu bjelančevina, a time rast bakterija i njihovo umnažanje. Učinak sulfonamida je bakteriostatski iako u visokim koncentracijama koje postižu u mokraći djeluju baktericidno.

Trimetoprim je derivat diaminopirimidina, a djeluje kao inhibitor enzima dihidrofolat reduktaze koja pretvara dihidrofolnu u tetrahidrofolnu kiselinu koja je kofaktor u sintezi bakterijske RNK i DNK. Posljedično bude zakočena sinteza bakterijskih bjelančevina.

Sulfamonometoksin i trimetoprim zajedno iskazuju antimikrobni učinak u znatno nižim koncentracijama nego kada bi djelovali zasebno. Antimikrobni spektar VMP-a obuhvaća mnoge vrste gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija te protozoa (kokcidije i toksoplazme), a učinak je osobito izražen u liječenju infekcija što ih uzrokuju *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. i *Pasteurella* spp. Potencirani sulfonamidi ne djeluju protiv bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira* spp. i *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

4.3 Farmakokinetika

Sulfamonometoksin i trimetoprim se iz probavnog sustava apsorbiraju brzo i cjelovito, a nakon primjene kroz usta postižu učinkovitu koncentraciju u plazmi i tkivima. Stoga, osim što djeluju lokalno u crijevima, djeluju i sustavno. Sulfamonometoksin je u velikoj mjeri vezan na proteine plazme, no prolazi barijeru posteljice. Trimetoprim je nešto manje vezan za plazmine bjelančevine, a nakuplja se u plućima, jetri i bubrezima. Sulfamonometoksin se postupno izlučuje mokraćom, a 50% trimetoprima izluči se već u prvih 24 sata.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

S VMP-om se u pitkoj vodi istovremeno ne smiju primjenjivati drugi antimikrobni VMP-i.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (100 g): odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (1000 g): 30 dana.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Spremnik od polipropilena zatvoren polietilenskim poklopcem sa 100 g praška.

Troslojna vrećica od polietilentereftalat/aluminij/polietilen (PET/Al/PE unutarnji dio) materijala sa 100 g ili 1000 g praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/455

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

16. siječnja 2017. godine

Trisulfon 43,1 mg/g + 20 mg/g
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/22-01/597
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

6/23

listopad 2022.
ODOBRENO



9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

06. listopada 2022. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.