

B. UPUTA O VMP-u

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

UPUTA O VMP- u

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. 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:

Laktoza hidrat

Bijeli prašak.

3. Ciljne vrste životinja

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

4. Indikacije za primjenu

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.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

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

Ne primjenjivati odraslim preživačima s razvijenom funkcijom predželudaca.

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



Posebna upozorenja

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.

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) epizootiološkim 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.

Graviditet i laktacija:

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

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

Nesilice:

Sulfonamidi i trimetoprim ne smiju se primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu. Sulfonamidi umanjuju nesivost i uzrokuju slabu kvalitetu ljuske jajeta.

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 mokraćne pospješuje se izlučivanje sulfonamida, a njenim zakiseljenjem povećava opasnost od kristalurijske.

Predoziranje:

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

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

10. 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.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na zatvorenom rubu vrećice nakon „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

06. listopada 2022. godine

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

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

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

23/23