



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/12

16.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TRIMETOSUL 48% inj.susp. (ТРИМЕТОСУЛ 48% инј.сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име TRIMETOSUL 48% inj.susp. (ТРИМЕТОСУЛ 48% инј.сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл суспензија содржи: 400мг сулфадиазин натриум + 80мг триметоприм
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Genera d.d., Хрватска
Носител на ВЕТЕРИНА Скопје одобрение:
АХВ број 1008

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 158-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.7520,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2014/12 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
TRIMETOSUL® 48% инјекциска суспензија
за употреба во ветеринарната медицина
хемотерапевтик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Носител на одобрението за ставање во промет и произведувач.

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

TRIMETOSUL® 48% инјекциска суспензија. (ТРИМЕТОСУЛ® 48%), 400 мг/мл+80 мг/мл,
суспензија за инјекции, за коњи, говеда, овци, свињи

1 мл ТРИМЕТОСУЛ® 48%, раствор за инекции содржи:

Активна супстанца:

сулфадиазин во облик на сулфадиазин натриум	400 мг
триметоприм	80 мг

Помошни состојки: натриум хидроксид, вода за инекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Различни болести на бактериска етиологија кај говедата, овците, свињите и коњите:

- инфекции на дишните органи (ринитис, бронхитис, пнеумонија);
- инфекција на уrogenиталните органи (циститис, вагинитис, уретритис, нефритис, метритис);
- инфенции на органите за варење (коли-инфекции, салмонелоза);
- други инфекции (на пр. некротичен пододерматитис, маститис, ММА-синдром кај свињите, инфекции на очите, увото или устата);
- инфекции после оперативни зафати и породување како и септикемија.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

ТРИМЕТОСУЛ® 48%, суспензија за инекции не се применува

- интравенски или интраперитонеално
- кај животните за кои е утврдено дека се преосерливи на сулфонамиди
- кај единките со тешки оштетувања на црниот дигер, бубрег или со промени во крвната слика.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА - НУСПОЈАВИ

На местото на инјектирањето може да се појави мало отекување кое за неколку дена спонтано се повлекува.

Многу ретко може да се јави минлив полиартритис.

Ако приметете несакани последици од овој производ, да го информирате Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, овци, свињи и коњи.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

ТРИМЕТОСУЛ® 48%, суспензија за инекции се дава и.м. на вообичаени места. Да биде помалку болно се дава во вратната мускулатура.

Дозата на ТРИМЕТОСУЛ® 48%, суспензија за инекции изнесува 1 мл/30кг.т.м, 1 x ден. (= 15 мг на двете активни состојки/kg/ден.

Во случај на тешки инфекции дневната доза треба да се зголеми на 1,5 мл/30кг.т.м, 1 x ден. (= 22,5 мг на активни состојки/kg/ден.

Врста на животни	Телесна маса	Доза 15 мг/кг/ден	Доза 22.5 мг/кг/ден
Коњ и крава	500 кг	15 мл	23 мл
Јуне	250 кг	7,0 мл	12 мл
Теле и ждребе	150 кг	5,0 мл	7,0 мл
Свиња	100 кг	3,0 мл	5.0 мл
Овца	50 кг	1,5 мл	2,5 мл

Еднократна инекција е доволна само во случаеви на полесни инфекции, како што се инфекции на рани и профилакса на постоперативни бактериски воспаленија. Но, при потешки и комплицирани инфекции, апликацијата треба да се повторува 5 последователни дена, односно ТРИМЕТОСУЛ® 48%, се дава уште 2 дена после повлекувањето на клиничките знаци на инфекцијата.

8. КАРЕНЦА

Месо и внатршни органи кои се јадат:

Говедо и свиња 10 дена.

Овца и коњ 14 дена.

Млеко на крави и овци: 3 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се држи вон дофатот и поглед на деца.

Да се чува на температура до 25 °C

Да се заштити од светло.

Да не се користи после истекот на рокот на важност назначен на кутијата и етикетата.

Рок на употреба после првото отварање на внатрешното пакување: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни мерки на предострожност за примена кај животни

Кај изразито дехидрирани единки со пролив мора пред лечењето да се надокнади изгубената течност, со парентерална примена на инфузиски раствор кој што одговара. За време на лечењето на животните мора да им се осигура несметан пристап до вода за пиење. Дозата на сулфонамид треба да се намали кај животните со оштетени бубрези. Поради можност за токсично оштетување на бубрезите, со сулфонамид не смее да се предозира.

Сулфонамид, по правило смее да се применува во тек на гравидитет и лактација.

Сулфонамид може да се применува истовремено со пеницилини. Со алкализација на мокрачата се подобрува излачувањето на сулфонамид, а со нејзино закиселување се зголемува опасноста од кристалиурија.

Посебни мерки на предострожност кои треба да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот проузвод на животните

Во случај на ненамерно самоиницирање на лекот треба да се побара совет/помош од лекар и да му се покаже Упатството.

По употребата да се измијата рацете.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Делување

ТРИМЕТОСУЛ® 48%, раствор за инекции е комбиниран сулфонамидски раствор со потенцирано делување. Активните супстанции-сулфадиазин и триметоприм, кај осетливите микроорганизми ја кочат на две места синезата на фолната киселина. Со тоа се постигнува поголема делотворност отколку што постигнува секоја состојка посебно. Комбинацијата на сулфадиазин и триметоприм, делува *in vitro* против бројни грам-позитивни и грам-негаивни бактерии како што се *Actinomyces spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Esherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, како и *Staphilococcus sp* и *Streptococcus spp*

Потенцирани сулфонамиди не се учинковити проти бактериите: *Leptospira spp.*, *Pseudomonas spp.*, и *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Фармакокинетика

Сулфадиазинот во облик на сулфадиазине натриум брзо и потполно се ресорбира од местото на аплицирање. Дистрибуцијата во ткивото е добра. 90% од сулфадиазинот се врзува за протеините во плазмата. Дел од неврзаниот лек се дистрибуира во организмот. Триметопримот исто така брзо се апсорбира од местото на апликација, делотворна антибактериска концентрација се постигнува за помалку од еден час, а највисока концентрација за околу 4 часа. Триметопримот во голема количина влегува во ткивата и телесните течности. Ткивхите концентрации сечесто поголеми од плазматската

концентрација, посебно во белите дробови, црниот дигр и бубрезите. Околу 30-40% триметопримот е врзан за плазматските протеини. Биотансформацијата на сулфонамидот и триметопримот се одвива во црниот дигер. Излучувањето претежно се врши преку урината.

13. ПАКУВАЊЕ

Шишенца од 100 мл суспензија за инјекции.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра: QJ01CJEW10

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба