



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6678/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6678/2
27.04.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TRISULFON pulv. (ТРИСУЛФОН пулв.) комбинација на сулфонамид и триметоприм за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име TRISULFON pulv. (ТРИСУЛФОН пулв.) комбинација на сулфонамид и триметоприм за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 100.0гр прашок содржи: 4.0гр сулфамонетоксин + 2.0гр триметоприм
Облик: Прашок за перорална примена
Пакување: Пластичен сад 100гр, кеси 20гр и 100гр и 1кг
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: KRKA, tovarna zdravil Словенија
Носител на одобрение: КРКА-ФАРМА Скопје
АХВ број 929

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 храна и ветеринарство 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 КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-6678/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 143-та седница одржана на ден 27.04.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од **12.300,00** денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од **28.290,00** денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. **13-6678/2** од **27.04.2012** год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива

TRISULFON® pulv.
за употреба во ветеринарната медицина
комбинација на сулфонамид и триметоприм за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот TRISULFON® pulv. Ad us. vet. во 100 g прашок за орална примена како активни компоненти содржи 4.0 g сулфамонетоксин во облик на натриумова сол и 2.0. g триметоприм. Како ексципиенс препаратот содржи лактоза монохидрат.

ДЕЛУВАЊЕ

Прашок TRISULFON® pulv. Ad us. vet. представува комбиниран хемотерапевтик (комбинација на триметопримот и сулфамонетоксинот) со широк антиминобензен спектар. Антиминобензното делување на сулфамонетоксинот се зголемува во комбинација со триметопримот, а ваквата комбинација делува бактерицидно веќе во концентрациите во кои одделните компоненти делуваат бактериостатски. Комбинацијата делува многу ефикасно врз поголемиот број грам-позитивни и грам-негативни бактерии, протозои (кокцидии и токсоплазми), хламидии и рикетии. Делувањето е особено изразено во лекувањето на инфекциите што ги предизвикуваат *E. coli*, *Salmonella spp.* и *Pasteurella spp.* Сепак не делува врз *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira spp.*, *Mycobacterium spp.* и *Mycoplasma spp.* Делувањето на активните компоненти од препаратот TRISULFON® pulv. се темели на двојната блокада на сукцесивните фази во синтезата на фолната киселина кај осетливите микроорганизми. Сулфамонетоксинот натпреварувајќи се со парааминобензоевата киселина (ПАБК) за ензимот дихидроптероат синтетаза, го спречува вградувањето на парааминобензоевата киселина во фолна киселина. Триметопримот, кочејќи ја активноста на ензимот дихидрофолат редуктаза, го спречува претварањето на дихидрофолната киселина во функционалниот и активен облик тетраhydrofolна киселина, односно конверзијата на неактивниот во активниот облик на фолната киселина. Инаку фолната киселина е многу важна за животот на бактеријата, бидејќи представува прекурзор за синтезата на пуринските бази, односно на нуклеинските киселини, а со тоа и на протеините. По пероралната примена обете активни компоненти од препаратот TRISULFON® pulv. брзо и во потполност се ресорбираат од цревата. Сулфамонетоксинот со голем процент (90 %) се врзува за протеините од крвната плазма, добро дифундира преку плацентарната бариера и преку серозите, но само малку преку хематоенцефалната бариера. Триметопримот се врзува помалку за протеините од крвната плазма, се акумулира во белите дробови и бубрезите, а добро продира и во цереброспиналната течност. Сулфамонетоксинот во мал обем се биотрансформира во организмот и се излачува со урината во главно во непроменет облик со процесите на гломеруларна филтрација и тубуларна секреција. Триметопримот се биотрансформира во црниот дроб и се излачува со урината во главно метаболизиран со истите процесите како и сулфамонетоксинот. Бидејќи е органска база, а сулфонамидите се слаби киселини, не конкурираат за истите транспортни системи во проксималните бубрежни тубули.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот TRISULFON® pulv. Ad us. vet. е наменет за спречување и лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот, респираторниот и уринарниот тракт кај телињата, јагнињата, јарињата, прасињата, живината и куникулите предизвикани од причинители чувствителни на активните компоненти содржани во препаратот.

Телиња, јариња и јагниња: диареа, колисептикемиа, стрептококни полиартритиси, салмонелоза, пастерелоза, пнеумонија, стафилококни апсеси, омфалитиси и друго.

Прасиња: колибацилоза, кокцидиоза, атрофичен ринитис, салмонелоза, хемофилусни инфекции, пастерелоза, токсоплазмоза и друго,

Живина: кокцидиоза, колисептикемиа, салмонелоза, пастерелоза, стафилококоза, заразна корица и друго.

Куникули: кокцидиоза, пастерелоза, стафилококоза, колибацилоза, салмонелоза и друго.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Прашокот TRISULFON[®] Ad us. vet. е наменет за примена во храната (помешан во сува или влажна храна). Бидејќи прашокот се раствора во вода, млеко или млечни надоместоци кај телињата, јагнињата и јарињата може да се примени помешан во помала количина млеко или вода.

Телиња, јариња, јагниња, ѝрасиња: дневната доза кај ови животни изнесува 10 g од прашокот TRISULFON[®] Ad us. vet. на 40 kg телесна тежина. Препаратот го даваме еднаш дневно во водата за пиење или храната, 5 дена по ред. За време на лекувањето, животните мора да пијат само медицинирана (лековита) вода. Кога тоа не е возможно, дневната доза ја разделуваме на два еднакви дела и ја даваме еден дел како утринска доза, а другиот дел по 12 часа.

Живина: дозата за лекување на кокцидиозата изнесува 800 g од прашокот TRISULFON[®] Ad us. vet. на 100 L вода за пиење. Лекувањето трае 3 до 5 дена. За лекување на останатите болести кај живината дневната доза изнесува 200 g од прашокот TRISULFON[®] Ad us. vet. на 100 L вода за пиење.

Куникули: 8 g од прашокот TRISULFON[®] Ad us. vet. на 1 L вода за пиење.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Медицинираната (лековита) храна или вода треба да се приготвува секојдневно и да биде потрошена истиот ден. При поединечното лекување на животните, дневната доза на лекот може да се подели на два еднакви дела со тоа што едниот дел ќе се дава како утринска доза, а другиот дел по 12 часа како вечерна доза. Лекот се дава во храната или водата за пиење во количина во која животното сигурно ќе ја изеде или испие. Медицинираната вода треба да се приготвува во добро измиени садови без примеси на детергент.

При масовна примена на лекот кај животните, потребно е пресметаната количина на вода неопходна за 24 часа да се намали за четвртина и во така добиената количина да се додаде количината на прашок. Со тоа се обезбедува земањето на дневната доза на лекот. Во колку медицинираната вода не се потроши во текот на 24 часа, треба да се отфрли. Кога ова не е можно да се спроведе, дневната доза треба да се подели на два еднакви дела (наутро и навечер).

Во случај на поголема потрошувачка на вода, поради повисоки температури на воздухот во живинарниците, концентрацијата на лекот во водата за пиење треба да се намали за 25%, т.е. да се прилагоди на дневната потрошувачка и дозирањето према килограмите на телесна тежина.

Кај лекуваните животни ако не се јави подобрување за 3 дена од почетокот на примепата на лекот потребно е да се провери осетливоста на предизвикувачот на болеста према комбинацијата сулфамонометоксин-триметоприм и евентуално да се примени друг антиминокробен лек.

Со овој препарат не смеат да се лекуваат дехидрирани единки. Животните дехидрирани поради пролив пред лекувањето треба да се рехидрираат (на пр. со парентерална примена на инфузиски раствори). За време на лекувањето на животните треба да им се обезбеди несметан пристап до водата. Дозата треба да се намали кај единките со намалена функција на бубрезите.

Прашокот не е прикладен за орално лекување на системските инфекции кај повозрасни телиња со развиена функција на преджелудниците. На животните кои не се лекуваат треба да им се оневозможи пристапот до лековитата (медицинирана) храна.

Ако лекувањето со препаратот потрае подолго од 5 дена кај птиците и домашната живина, поради дисбактериозата и акутниот недостаток на витаминот К може да се јави хеморагичен синдром. По завршениот третман добро е кај птиците во водата за пиење да се стави мултивитамински препарат.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При примената на препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата и слuzниците, односно да се користи соодветна заштитна облека. По примената рацете и деловите на кожата кои дошле во контакт со содржината на препаратот треба да се измијат со чиста вода. При работата со препаратот не смее да се пие, јаде или пуши. Ако се јави иритација треба да се побара совет од лекар. Луѓето со дијагностицирана преосетливост према сулфонамидите треба да го избегнуваат контактот со препаратот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на TRISULFON® Ad us. vet. прашокот кај животни со претходно утврдена пречувствителност према сулфонамидите, кај единки со оштетена функција на бубрезите, црниот дроб и хематопоетските органи и кај кај несилките на конзумни јајца. Поради недостаток на податоци, не се препорачува примената на овој препарат кај гравидните маторици. Препаратот не е наменет за примена кај коњите, постарите телиња со развиена функција на преджелудниците и возрасните преживни животни бидејќи може да доведе до пореметување на сапрофитската микрофлора во колонот (кај коњот), односно руменот (кај преживните животни). Овој препарат треба да се применува со претпазливост кај новородените животни и кај животните со претходно дијагностицирана болест на тиреоидата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Сулфонамидите применети орално кај преживните животни ја намалуваат нормалната целулитичка функција на руминоретикулот и предизвикуваат диареа. Применети во поголеми дози сулфонамидите може да ја оштетат микрофлората во цревата на моногастричните животни и да предизвика гадење и повраќање. По примената на сулфонамидите може да се јават и различни хиперсензитивни реакции манифестирани со црвенило на кожата, уртикарии (свињи, коњи), агранулоцитоза, полиартритис, хемолитичка анемија, ангионевротски едем и анафилактична реакција. Поретко може да се приметат и случаи на кристалурија со хематурија, па и запушување на бубрежните тубули. Во случај на појава на реакција на преосетливост треба да се аплицираат антихистаминици и глукокортикоиди.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

По подолгата употреба на сулфонамидите, често доаѓа до оштетување на хематопоетските органи, па и на централниот нервен систем. Дозите на триметоприм поголеми од терапевтските, може да предизвикаат леукопенија и анемија. Дозите на триметоприм од 30 до 100 mg/kg т.т. предизвикуваат и апнеа.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Некои лекови како на пр. нестероидните антиинфламаторни лекови (фенилбутазон, салицилатите и индометацинот) при врзувањето на белковините од плазмата ги истиснуваат сулфонамидите и така го зголемуваат нивниот ефект и токсичност. Уреата го засилува дејството на сулфонамидите зголемувајќи ја нивната растворливост и намалувајќи го нивното врзување за протеините. Дериватите на парааминобензоевата киселина (ПАБК) како што се локалните анестетици прокаин и тетракаин, како и прокаинамидот ја намалуваат ефективностa на антимицробното делување на сулфонамидите, бидејќи го подигаат нивото на ПАБК во организмот. Исто така не се препорачува истовремената примена и со препаратите кои ги содржат витамините никотинамид, фолна киселина, холин и нивни прекурзори, вклучувајќи и некои аминокиселини (глутаминска киселина, метионин).

Препаратот TRISULFON® pulv. не смее да се меша со другите ветеринарно медицински препарати. Антацидите можат да ја намалат биорасположивоста на сулфонамидите ако се применуваат истовремено. Потенцираните сулфонамиди може да го продолжат времето на коагулација кај пациентите кои примаат кумарински антикоагуланси.

КАРЕНЦА

Прасињата, телињата, јагнињата, јарињата, живината и куникулите третирани со препаратот TRISULFON® pulv. Ad us. vet. не смеат да се праќаат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 10 дена по неговата последна примена. Каренца: 10 дена.

Препаратот TRISULFON® pulv. Ad us. vet. не е наменет за примена кај несилки чии јајца се наменети во исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Ветеринарно медицинскиот препарат треба да се чува во оригиналното пакување на место заштитено од влага и светлина на температура до 25 °C, на места подалеку од дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

ПАКУВАЊЕ

Пластичен сад со 100 g перорален прашок.

Кесички со по 20 g и 100 g перорален прашок и кеси со 1 kg перорален прашок.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QJ01EW17 - антибактериски лек за системска примена; сулфонамиди и триметоприм; комбинација на сулфонамиди и триметоприм вклучувајќи деривати; сулфамонометоксин и триметоприм

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, R. Slovenija

ЗАСТАПНИК

КРКА-ФАРМА д.о.о.е.л., Скопје - Ново проектирана б.б., Сервисна зона југ, Реон
40, Р. Македонија