

1.3.1	Sulfamonometoxine sodium + Trimethoprim
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trisulfon peroralni prašek za teleta, kozličke, jagnjeta, prašiče, piščance in kunce

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g peroralnega praška vsebuje:

#### Učinkovini:

Sulfamonometoksin natrij	4,31 g (kar ustreza 4,57 g sulfamonometoksin natrija monohidrata)
Trimetoprim	2,0 g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.  
Sipek prašek brez vonja.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Teleta, kozlički, jagnjeta, prašiči, piščanci in kunci.

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje vseh obolenj pri živalih, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi za trimetoprim in sulfamonometoksin: obolenje dihal, prebavil in sečil, sekundarne infekcijske bolezni in specifične nalezljive bolezni:

Teleta, kozlički, jagnjeta: diareje, koliseptikemije, streptokokni poliartritis, salmoneloze, pastereloza, pnevmonije, stafilokokni abscesi, omfalitis.

Prašiči: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloze, hemofilusne infekcije, pastereloza, toksoplazmoze.

Piščanci: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, salmoneloze, stafilokokoza, kužna korica.

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

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru okvare ledvic.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

1.3.1	Sulfamonomethoxine sodium + Trimethoprim
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Živali naj imajo med zdravljenjem na voljo dovolj pitne vode.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na sulfamonometoksin natrij ali trimetoprim naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Niso znani.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Nekatera zdravila, kot so fenilbutazon, salicilati in indometacin pri vezavi na beljakovine v krvni plazmi izpodrivajo sulfonamide in tako povečujejo njihovo učinkovitost in toksičnost. Derivati paraaminobenzojeve kisline, kot so lokalni anestetiki prokain, terakain ter prokainamid, pa zmanjšujejo učinkovitost protimikrobnega delovanja sulfonamidov, ker dvigujejo nivo paraaminobenzojeve kisline v organizmu.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Dnevni odmerek za teleta, jagnjeta, kozličke in prašiče je 10 g Trisulfon peroralnega praška na 40 kg telesne mase. Zdravilo dajemo enkrat na dan, 5 dni zapored v vodi za pitje ali v krmi.

Piščanci: Odmerek za zdravljenje kokcidioze je 800 g Trisulfon peroralnega praška na 100 l vode za pitje, 3 do 5 dni. Za zdravljenje ostalih bolezni je dnevni odmerek 200 g Trisulfon peroralnega praška na 100 l vode za pitje.

Kunci: 8 g Trisulfon peroralnega praška na 1 l vode za pitje.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

V dostopni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju.

#### **4.11 Karenca**

Teleta: meso in organi: 10 dni

Kozlički: meso in organi: 10 dni

Jagnjeta: meso in organi: 10 dni

Prašiči : meso in organi: 10 dni

Kunci: meso in organi: 10 dni

Piščanci: meso in organi: 10 dni

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

1.3.1	Sulfamonomethoxine sodium + Trimethoprim
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije sulfonamidov in trimetoprima, vključno z derivati.  
Oznaka ATC vet: QJ01EW17

1.3.1	Sulfamonomethoxine sodium + Trimethoprim
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Sulfamonometoksin je antimetabolit paraaminobenzojeve kisline in tako kot ostali sulfonamidi kompetitivno zavira sintezo funkcionalne folne kisline. Trimetoprim deluje kot zaviralec encima dihidrofolat reduktaze, ki aktivira folno kislino. Protimikrobni učinek sulfamonometoksina se v kombinaciji s trimetoprimom poveča. Kombinacija deluje baktericidno že v koncentracijah, pri katerih delujeta posamezni komponenti bakteriostatično.

Trimetoprim je kombiniran kemoterapevtik širokega protimikrobnega spektra, saj deluje baktericidno na grampozitivne in gramnegativne bakterije, na protozoje (kokcidije in toksoplazme) in rikecije. Trisulfon blokira metabolizem v mikroorganizmu, tako prepreči nastajanje DNK in RNK.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Sulfamonometoksin in trimetoprim se hitro in popolnoma resorbirata iz črevesja. Sulfamonometoksin se v velikem obsegu (90 %) veže za proteine krvne plazme, dobro difundira skozi placento in skozi seroze, zelo malo pa skozi hematoencefalno bariero. Trimetoprim se manj veže za beljakovine krvne plazme, akumulira se v pljučih in ledvicah, dobro prodira tudi v cerebrospinalno tekočino.

Sulfamonometoksin se razmeroma malo acetilira in oksidira v organizmu, še manj se biotransformira trimetoprim. Sulfamonometoksin se počasi izloča z urinom, v 24 urah po aplikaciji pa se izloči 50 % trimetoprima.

## Okoljski podatki

Ni nevarnosti za okolje, če se Trisulfon peroralni prašek uporablja v skladu z navodili.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lončki po 100 g, vreče po 20 g, 100 g in 1 kg peroralnega praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

1.3.1	Sulfamonomethoxine sodium + Trimethoprim
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0340/002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.8.1999

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 15.6.2005 / 02.10.2012 / 3.7.2017

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

29.6.2017

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.