

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1420

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trimetox Powder pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvās vielas:

Sulfamerazīns	160,0 mg
Trimetoprimis	32,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.
Balts pulveris.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem:

Pret sulfamerazīnu un trimetoprimu jutīgu ierosinātāju izraisītu sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai to agrīnā stadijā:

- augšējo elpošanas ceļu slimības,
- kuņģa-zarnu trakta slimības,
- uroģenitālo orgānu infekcijas slimības.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Antimikrobiālā rezistence pret sulfonamīdiem un/vai trimetoprimu.

Smagi aknu un nieru funkcionāli traucējumi.

Nepietiekama šķidrums uzņemšana vai būtiski šķidrums zudumi.

Hemopoēzes sistēmas traucējumi.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret sulfamerazīnu un trimetoprimu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar trimetoprīma kombinācijām ar sulfonamīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs veterinārās zāles, nepieciešams lietot sejas masku un gumijas cimdus, lai izvairītos no sensibilizācijas, kontakta dermatīta, tiešas saskares ar ādu vai šo veterināro zāļu inhalācijas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Trimetox Powder lietošanas laikā var novērot aknu bojājumus, nieru bojājumus, ieskaitot hematūriju, kristālūriju, nieru kolikas, poliūriju, alerģiskas reakcijas, izmaiņas hematogrammā un gremošanas trakta darbības traucējumus.

Ja tiek novērotas iepriekš minētās nevēlamās šo veterināro zāļu blakusparādības, nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana.

Ja tiek novērotas šo veterināro zāļu nevēlamās blakusparādības:

- Nieru bojājumu gadījumā: lietot šķīduma terapiju un urīnu sārminošos līdzekļus.
- Anafilakses gadījumā: intravenozi ievadīt epinefrīnu (adrenalīnu) un glikokortikoīdus.
- Alerģisku ādas reakciju gadījumā: ievadīt antihistamīna līdzekļus un/vai glikokortikoīdus.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Trimetox Powder lietošanu grūsniem dzīvniekiem un jaundzimušajiem līdz divu nedēļu vecumam izvēlas gadījumos, ja indikācija šo veterināro zāļu lietošanai ir stingri pamatota.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Trimetox Powder nedrīkst lietot vienlaicīgi ar fenilbutazonu.
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar barību.
Paredzēts individuālai dzīvnieka ārstēšanai.

Dienas deva ir 75 mg sulfamerazīna un 15 trimetoprīma (90 mg kopējā šo vielu daudzuma)/kg ķermeņa svara (atbilst 4,7 g Trimetox Powder/10 kg ķermeņa svara dienā).

Paredzēto dienas devu sadalīt divām ievadīšanas reizēm – no rīta un vakarā. Iepakojumam pievienotās mērkarotes tilpums ir aptuveni 14 g.

Ārstēšanas ilgums ir 3 – 5 dienas vai vēl 2 dienas (salmonelozes gadījumā 5 dienas) pēc slimības klīnisko simptomu izzušanas. Hronisku elpošanas orgānu un plaušu slimību gadījumā ārstēšanas ilgums var būt 5 – 10 dienas.

Pirms tā lietošanas, iemaisīt pulveri barībā līdz homogēnam stāvoklim. Pulveri pievienot barībai tikai pirms paredzētās dzīvnieka ēdināšanas.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nav konstatējami objektīvi dzīvnieka klīniskā stāvokļa uzlabojumi, nepieciešams pārskatīt diagnozi un mainīt plānoto terapiju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc veterināro zāļu pārdozēšanas var novērot ataksiju, muskuļu konvulsijas un spazmas, kā arī komatozu stāvokli un aknu bojājumus. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt terapiju ar Trimetox Powder.

Simptomātiski neirotropos efektus ārstē, lietojot centrāli sedatīvus līdzekļus (piem., barbiturātus).

Lai sekmētu sulfonamīdu izvadīšanu caur nierēm, lieto K vitamīnu un folijskābi, kā arī urīnu sārminošos līdzekļus (piem., nātrija bikarbonātu).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5 FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai; sulfonamīdi un trimetoprims.

ATĶ vet kods: QJ01EW18.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sulfamerazīns kombinācijā ar trimetoprimu tiek lietots attiecībās kā 5 daļas sulfamerazīna + 1 daļa trimetoprims. Aktīvo vielu kombinācija nodrošina baktēriju folijskābes metabolisma bloķēšanu. Šo vielu kombinācija palielina veterināro zāļu iedarbību un būtiski samazina aktīvo vielu ievadīšanas daudzumu salīdzinājumā, ja lieto katru aktīvo vielu atsevišķi.

Vielu kombinācijas pretmikrobās iedarbības spektrs ir līdzīgs kā sulfonamīdiem – pret ko jutīgas daudzas grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas. Ja izveidojas mikroorganismu rezistence pret abām aktīvajām vielām, tā uzskatāma kā rezistence pret visiem citiem sulfonamīdiem. Mikroorganismu rezistence pret vienu no abām vielām izraisa kombinācijas sinerģiskā efekta zudumu, kas ir būtisks terapijas efektivitātei. Mikroorganismu rezistence pret vienu no sulfonamīdiem ir rezultāts rezistencei pret visu sulfonamīdu grupu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ievadīšanas abas aktīvās vielas ātri uzsūcas no gremošanas trakta. Sulfamerazīns un trimetoprimis labi uzsūcas un izplatās visos organisma audos. Trimetoprims koncentrācija audos ir augstāka nekā sulfamerazīna koncentrācija.

Trimetoprimis no organisma pēc daļēja metabolisma (galvenokārt, N-oksidācijas procesa rezultātā) tiek izvadīts ar urīnu un fekālijām. Sulfamerazīns, līdzīgi kā vairums no sulfonamīdiem, tiek metabolizēts N4-acetilācijas procesā. Sulfamerazīna un tā metabolītu ekskrecija ar urīnu vēl tiek pētīta. Vielu kombinācijas izdalīšanās perioda ilgumu no organisma nosaka sulfamerazīna izdalīšanās.

Laboratorijas dzīvniekiem sulfamerazīns uzrāda zemu toksicitāti. Trimetoprimam konstatēta teratogēna iedarbība žurkām, ja deva pārsniedz 100 mg/kg.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glikozes monohidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzlabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna kastes pa 500 g, 1500 g kopā ar mērkaroti (14 g); polietilēna maisos pa 5000 g. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1420

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/03/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/09/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.