

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/02/1420**

**Trimetox Powder pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,  
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VEYX-PHARMA GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Vācija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Trimetox Powder** pulveris iekšķīgai lietošanai zirgiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

1 g pulvera satur:

**Aktīvās vielas:**

Sulfamerazīns	160,0 mg
Trimetoprimis	32,0 mg

**Palīgvielas:**

Glikozes monohidrāts	808,0 mg
----------------------	----------

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

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.

**5. 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.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai ar barību.

Paredzēts individuālai dzīvnieka ārstēšanai.

Dienas deva ir 75 mg sulfamerazīna un 15 trimetoprima (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.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Skatīt punktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

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

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

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 cimds, lai izvairītos no sensibilizācijas, kontakta dermatīta, tiešas saskares ar ādu vai šo veterināro zāļu inhalācijas.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Trimetox Powder nedrīkst lietot vienlaicīgi ar fenilbutazonu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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).

Nesaderība:

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

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

03/2018

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojumu veidi:

Polietilēna kaste pa 500 g, 1500 g ar pievienotu mērkaroti (14 g); polietilēna maisi pa 5000 g.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.