Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-05050-01-14

**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

Трисульфон®

**2.Склад**

100 г препарату містять діючі речовини:

сульфамонометоксин – 4,0 г,

триметоприм – 2,0 г.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат.

**3.Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4.Фармакологічні властивості**

***ATC veb класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01EW17 - Cульфамонометоксин і триметоприм.***

Трисульфон – це комбінований хіміотерапевтичний засіб із широким спектром протимікробної активності. Препарат гальмує метаболізм мікроорганізмів шляхом блокування синтезу ДНК і РНК. Бактерицидно діє проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (*Stahylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Corynebacterium spp., E.coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Bordetella spp.* та інші), а також діє на найпростіші (*Coccidia, Toxoplasma*) та рикетсії.

Сульфамонометоксин є антиметаболітом параамінобензойної кислоти і, подібно іншим сульфамідам, конкурентно гальмує синтез функціональної фолієвої кислоти. Триметоприм діє як інгібітор ферменту дигідрофолатредуктази, який активує фолієву кислоту. При комбінації з триметопримом посилюється протимікробна дія сульфамонометоксину. Така комбінація чинить бактерицидну дію за концентрацій, за яких окремі інгредієнти проявляють лише бактеріостатичну активність.

Сульфамонометоксин і триметоприм швидко та повністю всмоктуються в кишечнику. Сульфамонометоксин майже повністю (90 %) зв'язується з білками плазми і добре дифундує через плаценту та серозні оболонки, але дуже погано проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Триметоприм з білками плазми зв'язується меншою мірою і накопичується в легенях та нирках. Він добре потрапляє в спинномозкову рідину.

В організмі сульфамонометоксин ацетилюється і окислюється у відносно незначній мірі, а триметоприм – навіть меншою мірою.

Сульфамонометоксин з сечею виділяється повільно, тоді як виведення цим шляхом триметоприму становить протягом 24 годин 50 % від введеної дози.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свійська птиця (курчата-бройлери, ремонтний молодняк та батьківські лінії), свині, велика рогата худоба (телята до 3-х місячного віку), вівці (ягнята до 3-х місячного віку), кози (козенята до 3-х місячного віку) та кролі.

**5.2 Показання до застосування**

Телята (до 3-и місячного віку), козенята (до 3-и місячного віку), ягнята (до 3-и місячного віку): лікування тварин, хворих на діарею, колісептицемію, стрептококовий поліартрит, сальмонельоз, пастерельоз, пневмонія, стафілококові абсцеси, омфаліт, а також за виникнення захворювань органів дихання та сечовивідної системи, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфамонометоксину.

Свині: лікування тварин, хворих на колібактеріоз, кокцидіоз, атрофічний риніт, сальмонельоз, гемофільоз, пастерельоз, токсоплазмоз, а також за виникнення захворювань органів дихання та

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-05050-01-14

сечовивідної системи, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфамонометоксину.

Свійська птиця (курчата-бройлери, ремонтний молодняк та батьківські лінії): лікування птиці, хворої на кокцидіоз, колісептицемія, сальмонельоз, пастерельоз, стафілококову інфекцію, інфекційний риніт, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфамонометоксину.

Кролі: лікування тварин, хворих на кокцидіоз, пастерельоз, стафілококову інфекцію, колібактеріоз, сальмонельоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфамонометоксину.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовують тваринам із підвищеною чутливістю до триметоприму та сульфамонометоксину, а також тваринам із порушеннями функції нирок.

Не застосовувати одночасно з р-амінобензойною кислотою та фолатами.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

**5.4 Побічна дія**

Невідома.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Під час лікування тварин необхідно забезпечити достатньою кількістю питної води.

За можливості провести тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до сульфамонометоксину та триметоприму.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Триметоприм у високих дозах (300 мг/кг на добу для щурів і 500 мг/кг на добу для кролів) викликає тератогенну дію. Проте при застосуванні препарату в рекомендованих дозах не спостерігається токсичний вплив на репродуктивну функцію.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Деякі препарати, наприклад, фенілбутазон, саліцилати та індометацин, можуть перешкоджати зв’язуванню сульфаніламідів з білками плазми, і, тим самим, збільшувати ефективність і токсичність сульфаніламідів. Похідні параамінобензойної кислоти, наприклад, місцеві анестетики новокаїн і тетракаїн, а також прокаїнамід гідрохлорид, знижують антимікробну активність сульфаніламідів шляхом підвищення рівня параамінобензойної кислоти в організмі.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою в дозах:

телята (до 3-и місячного віку), козенята (до 3-и місячного віку), ягнята (до 3-и місячного віку), свині - 10 г препарату на 40 кг маси тіла щодобово протягом 5 діб. Препарат додають до питної води (10 г на 5 л води);

свійська птиця (курчата-бройлери, індики на відгодівлі, ремонтний молодняк та батьківські лінії) - для лікування кокцидіозу доза становить 800 г препарату на 100 л питної води щодобово. Тривалість лікування становить 3-5 діб. Для лікування інших хвороб доза становить 200 г препарату на 100 л питної води протягом 5 діб;

кролі - 8 г препарату на 1 л питної води щодобово протягом 5 діб.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У ветеринарній медичній практиці відсутні повідомлення про передозування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає особливих попереджень при використанні для тварин різних видів.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м’ясо дозволяють через 10 діб після останнього введення препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-05050-01-14

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомо.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після розчинення препарату в питній воді термін придатності такого розчину становить 24 годин.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 0 до 30 °С. Не заморожувати.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Пластикові контейнери по 100 г.

Пакети по 20 г і 100 г.

Мішки по 1 кг.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново местоСловенія | КRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново местоСловенія | КRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |

**9. Додаткова інформація**