Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01020-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

ТРИМЕРАТИНВЕТ таблетки

**2.Склад**

1 таблетка (0,7 г) препарату містить діючі речовини:

сульфадимезин – 400,0 мг;

триметоприм – 80,0 мг.

Допоміжні речовини: кальцію стеарат, крохмаль картопляний.

**3.Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4.Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01EW03 – Сульфадимідин (сульфадимезин) та триметоприм.***

ТРИМЕРАТИНВЕТ таблетки – комбінований препарат, до складу якого входять сульфадимезин та триметоприм. Дія препарату зумовлена синергічною дією компонентів препарату, у результаті чого активність їх значно вища, ніж активність окремо взятих компонентів.

###### Сульфадимезин та триметоприм діють бактеріостатично проти більшості мікроорганізмів, у тому числі, грампозитивних (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Listerіа monocytogenes, Corynebacterium spp., Bordetella spp. та інші)та грамнегативних (E. coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., *Pasteurella spp.* та інші) мікроорганізмів, а також найпростіших (*Toxoplasma spp., Coccidia (Eimeria spp.* і *Isospora spp.*).

Механізм дії препарату полягає у послідовному пригніченні ферментів, що беруть участь у синтезі фолієвої кислоти, тим самим, пригнічуючи синтез тимідину бактеріальної клітини.

###### Сульфадимезин – бактеріостатичний сульфонамід середньої тривалості дії. Порушує процес отримання мікроорганізмами необхідних для їх розвитку ростових факторів – фолієвої кислоти та речовин, у молекулу яких входить пара-амінобензойна кислота. Під дією сульфадимезину порушується утворення метіоніну, пуринових і піримідинових основ мікробної клітині, що, в свою чергу, призводить до порушення синтезу нуклеїнових кислот і нуклеопротеїдів.

###### Триметоприм – синтетичний протимікробний засіб, є похідним діамінопіримідину, діє проти грампозитивних і грамнегативних бактерій, блокуючи відновлення дигідрофолієвої кислоти в необхідну для розвитку мікроорганізмів тетрагідрофолієву кислоту.

Сульфадимезин всмоктується з травного каналу повільно, максимальна концентрація його в крові спостерігається через 4-6 годин. Зв’язування сульфадимезину з білками плазми крові коливається залежно від виду тварин: у великої рогатої худоби та свиней – на 80%.

Сульфадимезин, головним чином, ацетилюється та кон’югується з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 7 годин.

Фармакодинамічні і фармакокінетичні властивості триметоприму схожі з аналогічними властивостями сульфаніламідів тривалої дії. Триметоприм відрізняється високою стійкістю в кислому середовищі, швидко всмоктується при прийомі всередину і проникає в усі тканини організму. Максимальна концентрація в крові відзначається через 1-3 години після прийому і зберігається протягом 7 годин. Високі концентрації створюються в легенях і нирках. Триметоприм метаболізуються у печінці до оксиду та гідроксилованих метаболітів. Період напіввиведення становить 8-10 годин.

Сульфадимезин та триметоприм виводяться через нирки шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції, метаболізуються у печінці. Сульфадимезин, головним чином, ацетилюється та кон’югується з глюкуроновою кислотою, триметоприм метаболізується до оксиду та гідроксильованих метаболітів.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Велика рогата худоба (телята віком до 3-х місяців), свині, собаки, коти.

1

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01020-01-10

**5.2 Показання до застосування**

###### Телята віком до 3-х місяців: лікування тварин, хворих на колібактеріоз, пастерельоз, сальмонельоз, бронхопневмонію, абсцеси, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфадимезину.

###### Свині: лікування тварин, хворих на пневмонію, атрофічний риніт, сальмонельоз, гемофільозну плевропневмонію, колібактеріоз, пастерельоз, еймеріоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфадимезину.

###### Собаки та коти: лікування тварих, хворих на бордетеліоз (інфекційний трахеобронхіт), сальмонельоз, ендометрит, цистит, риніт, абсцеси, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до триметоприму та сульфадимезину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до сульфадимезину та триметоприму або до допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією печінки та нирок, а також при дискразії крові.

Не застосовувати тваринам у період лактації.

Не застосовувати жуйним тваринам із функціонально розвиненими передшлунками.

Забороняється одночасне застосування препарату з вітамінами групи В (нікотинамід, фолієва кислота, холін), з препаратами новокаїну, бензокаїну (анестезину) та інших похідних параамінобензойної кислоти, з огляду на їх антагоністичну взаємодію з сульфаніламідами.

**5.4 Побічна дія**

В окремих випадках (у чутливих до сульфадимезину та триметоприму тварин) можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки).

У собак описані випадки виникнення сухого кератокон’юнктивіту, гострого нейтрофільного гепатиту, блювоти, анорексії, діареї, гемолітичної анемії, кропивниці, поліартриту, полідіпсії, поліурії, холестазу.

**5.5 Особливі застереження при застосуванні**

Не застосовувати тваринам із сильним зневодненням організму. При виникненні алергічних реакцій лікування препаратом припинити.

Застосування препарату має ґрунтуватись на визначенні чутливості мікроорганізмів, збудників захворювання, до сульфадимезину та триметоприму. Якщо це неможливо, лікування повинно базуватися на місцевій (регіональній, на рівні ферми) епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій.

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

Вагітним тваринам препарат не рекомендується до застосування, у зв’язку з можливою негативною дією на формування плоду. Застосування препарату допускається тільки у тому випадку, коли очевидно, що ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати для тварин у період лактації.

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

Антациди при одночасному застосуванні з препаратом можуть знижувати його біодоступність.

Забороняється одночасне застосування препарату з вітамінами групи В (нікотинамід, фолієва кислота, холін), з препаратами новокаїну, бензокаїну (анестезину) та інших похідних параамінобензойної кислоти, з огляду на їх антагоністичну взаємодію з сульфаніламідами.

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

Перорально, попередньо розчинивши у воді чи молоці, або змішавши з кормом у дозах:

свині, телята – 1 табл. на 15-20 кг маси тіла тварини (25 мг сульфадимезину на 1 кг маси тіла та 5 мг триметоприму на 1 кг маси тіла) щодобово протягом 3-5 діб;

собаки, коти – 1 табл. на 15-20 кг маси тіла тварини (25 мг сульфадимезину на 1 кг маси тіла та 5 мг триметоприму на 1 кг маси тіла) щодобово протягом 3-5 діб.

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

2

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01020-01-10

Випадки негативної дії препарату, спричинені одноразовим передозуванням, невідомі. В основному побічні явища при передозуванні препарату відмічаються з боку травного каналу (нудота, блювання, діарея, анорексія).

Можливі також зміни з боку ЦНС (пригнічення), пригнічення функції кісткового мозку, підвищення рівня амінотрансфераз у крові. Передозування при пероральному застосуванні препарату ліквідують за допомогою промивання шлунка та призначення симптоматичної терапії. В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 10 діб після останнього застосування 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**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Препарат не застосовують одночасно з антацидними препаратами, оскільки вони знижують біодоступність препарату ТРИМЕРАТИНВЕТ таблетки. Триметоприм може знижувати терапевтичну ефективність циклоспорину та підвищити ризик розвитку нефротоксичності.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Блістерні упаковки по 1 та 10 таблеток, полімерні контейнери по 27 та 270 таблеток.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними препаратами або з його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**

3