

**UPUTA O VMP- u:**  
**Trisulfon prašak**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda**

**Trisulfon prašak**

**2. Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne(ih) tvari i drugih sastojaka**

100 g praška sadržava:

**Djelatne tvari:**

|                                                                     |        |
|---------------------------------------------------------------------|--------|
| Natrijev sulfamonometoksin                                          | 4,31 g |
| (što odgovara odgovara 4,57 g natrijevog sulfamonometoksin hidrata) |        |
| Trimetoprim                                                         | 2,00 g |

**Pomoćna tvar:**

Laktoza hidrat

Bijeli prašak.

**3. Djelovanje**

VMP je potencirani sulfonamidski pripravak koji sadržava natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim. Antimikrobni učinak kombinacije temelji se na dvostrukoj blokadi sinteze folne kiseline u osjetljivim mikroorganizmima.

Sulfonamidi su strukturni analozi paraaminobenzoatne kiseline (PABK) i kompetitivni inhibitori enzima dihidropteroat sintetaze koja omogućava da PABK bude supstrat za sintezu dihidrofolne kiseline. U osjetljivim mikroorganizmima, zbog blokade iskorištavanja folne kiseline, koče sintezu bjelančevina, a time rast bakterija i njihovo umnažanje. Učinak sulfonamida je bakteriostatski iako u visokim koncentracijama koje postižu u mokraći djeluju baktericidno.

Trimetoprim je derivat diaminopirimidina, a djeluje kao inhibitor enzima dihidrofolat reduktaze koja pretvara dihidrofolnu u tetrahidrofolnu kiselinu koja je kofaktor u sintezi bakterijske RNK i DNK. Posljedično bude zakočena sinteza bakterijskih bjelančevina.

Sulfamonometoksin i trimetoprim zajedno iskazuju antimikrobni učinak u znatno nižim koncentracijama nego kada bi djelovali zasebno. Antimikrobni spektar VMP-a obuhvaća mnoge vrste gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija te protozoa (kokcidije i toksoplazme), a učinak je osobito izražen u liječenju infekcija što ih uzrokuju *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. i *Pasteurella* spp. Potencirani sulfonamidi ne djeluju protiv bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira* spp. i *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

**4. Ciljne vrste životinja**

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja, kokoš, kunić.

**5. Indikacije za primjenu**

Liječenje sekundarnih bakterijskih infekcija nakon virusnih bolesti, liječenje bolesti dišnog, želučano-crijevnog i mokraćno-spolnog sustava te specifičnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju trimetoprima i natrijevog sulfamonometoksina.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare): proljev bakterijske etiologije, koliseptikemija, streptokokni poliartritis, salmoneloza, pastereloza, pneumonija, stafilokokni apscesi (uz kiruršku obradu), upala pupka.

Svinja: kolibaciloza, kokcidioza, atrofični rinitis, salmoneloza, pastereloza, toksoplazmoza, infekcije uzrokovane bakterijama *Haemophilus* spp.

Kokoš: kokcidioza, koliseptikemija, pastereloza, stafilokokoza, zarazna korica.

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

## **6. Kontraindikacije**

Ne primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima bubrega, jetre i hematopoetskih organa.

Ne primjenjivati odraslim preživačima s razvijenom funkcijom predželudaca.

Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na sulfonamidske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

## **7. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Kokošima i kunićima se tijekom terapije mora osigurati nesmetan pristup vodi s veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) i ukloniti druge izvore napajanja. VMP se ne smije primjenjivati dehidriranim životinjama, tj. prije primjene sulfonamida životinje treba rehidrirati.

Pri liječenju teladi, janjadi, jaradi i svinja, životinjama mora biti osigurana dostatna količina pitke vode.

U slučaju većeg unosa vode (povišena temperatura u objektu) koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi (može se umanjiti za 25%).

Teško bolesne životinje mogu imati smanjen prohtjev za hranom i vodom. Ako je potrebno, koncentraciju VMP-a u pitkoj vodi treba prilagoditi tako da životinje unesu preporučenu dozu. No, ukoliko je koncentracija VMP-a u vodi prevelika, unos vode s VMP-om može biti smanjen zbog gorkog okusa. Stoga unos vode treba redovito nadzirati, posebice kod tovnih pilića.

Životinje kojima je znatno smanjen unos vode, ako je moguće, treba liječiti parenteralno.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog vjerojatnih razlika u osjetljivosti bakterija na potencirane sulfonamide (vrijeme, područje), pojavnost rezistentnih sojeva može se razlikovati od države do države pa čak i među farmama. Stoga je preporučljivo izolirati uzročnike i testirati njihovu osjetljivost.

Upotrebu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba zasnivati na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na natrijev sulfamonometoksin i trimetoprim, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim (potenciranim) sulfonamidima.

Ako životinje ne pokazuju znakove poboljšanja zdravstvenog stanja nakon 3 dana liječenja, terapija se smije nastaviti samo ako se u međuvremenu utvrdi da su izdvojene bakterije osjetljive na kombinaciju natrijev sulfamonometoksin-trimetoprim. U suprotnom treba promijeniti terapiju.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Prilikom primjene VMP-a, treba izbjegavati dodir s kožom, a preporučuje se nositi nepropusne rukavice (gumene, lateks).

Osobe preosjetljive na trimetoprim ili sulfonamide trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Ukoliko VMP dođe u dodir s očima, treba ih isprati s puno čiste vode, a ukoliko se javi nadražaj treba zatražiti pomoć liječnika. U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika. Odmah nakon upotrebe VMP-a, treba oprati ruke i zahvaćene dijelove kože.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što je crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP.

#### Graviditet i laktacija:

Nema podataka da terapijske doze potenciranih sulfonamida djeluju embriotoksično, teratogeno ili mutageno.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kod svinja i kunića. Stoga se VMP može primijeniti samo nakon procjene veterinara o omjeru koristi i rizika.

#### Nesilice:

Sulfonamidi i trimetoprim ne smiju se primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

Sulfonamidi umanjuju nesivost i uzrokuju slabu kvalitetu ljuske jajeta.

#### Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Tvari kiselih svojstava s velikim afinitetom za plazmine proteine mogu sulfonamide istisnuti iz te veze. Alkalizacijom mokraće pospješuje se izlučivanje sulfonamida, a njenim zakiseljenjem povećava opasnost od kristalurije.

#### Predoziranje:

U slučaju predoziranja sulfonamidima mogu se javiti probavni poremećaji (gubitak apetita, začep, proljev) i mišićna slabost, a kod dehidriranih životinja mogu nastupiti oštećenja bubrega.

#### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

#### Glavne inkompatibilnosti:

S VMP-om se u pitkoj vodi istovremeno ne smiju primjenjivati drugi antimikrobni proizvodi.

## **8. Nuspojave**

Nisu poznate

Ako se primijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

## **9. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

VMP se primjenjuje otopljen u pitkoj vodi, jednom dnevno, tijekom 5 uzastopnih dana.

Govedo (tele), ovca (janje), koza (jare), svinja

Preporučena doza je 0,25 g praška/kg tjelesne mase (t.m.) dnevno (10 mg sulfamonometoksina + 5 mg trimetoprima/kg/dan).

Liječenje pojedinačnih životinja: preporučuje se potrebnu količinu praška prvo otopiti u 1/3 do 1/2 potrebne količine vode i ponuditi životinji da popije, a poslije i preostali dio vode. Na taj se način osigura da životinja unese ukupnu dozu VMP.

Liječenje dijela ili cijelog stada: točnu dnevnu količinu VMP u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane gore navedene doze te broja i t.m. životinja koje će biti liječene, prema slijedećoj formuli:

$$\frac{\text{g VMP-a/kg t.m./dan} \times \text{prosječna t.m. životinja (kg) koje će se liječiti}}{\text{prosječna dnevna potrošnja vode (L)/životinja/dan}} = \text{g VMP-a/L pitke vode}$$

#### Kokoš

Preporučena doza je 0,340 g praška/kg t.m. dnevno (14 mg sulfamonometoksina + 7 mg trimetoprima/kg/dan), 2 g praška/L pitke vode.

#### Kunić

Preporučena doza je 0,800 g praška/kg t.m. dnevno (34 mg sulfamonometoksina + 16 mg trimetoprima/kg/dan), 8 g praška/L pitke vode.

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii"), u skladu sa postupcima veterinarske struke.

### 10. Savjeti za ispravnu primjenu

Odgovarajuću dozu VMP-a treba prvo otopiti u manjoj količini vode, a zatim dodati ukupnom volumenu pitke vode.

### 11. Karencije

Meso i jestive iznutrice

Telad, svinja i kokoš: 10 dana.

Jagnjad, jarad: 12 dana.

Kunić: 28 dana.

Nije odobrena primjena nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

### 12. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (100 g): odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (1000 g): 30 dana.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: odmah upotrijebiti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na zatvorenom rubu vrećice nakon „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

### 13. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom ("Sl. novine FBiH" 33/03)

**14. Datum i broj dozvole za stavljanje u promet**

UP-I-06-2-20/21-744/23 J.B. 31.08.2023. godine

**15. Ostale informacije**

Način izdavanja lijeka

Lijek ne podliježe izdavanju.

Pakovanje:

Spremnik od polipropilena zatvoren polietilenskim poklopcem sa 100 g praška.

Troslojna vrećica od polietilentereftalat/aluminij/polietilen (PET/Al/PE unutarnji dio) materijala sa 100 g ili 1000 g praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**16. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nositelja odobrenja za proizvodnju odgovornog za puštanje serije u promet, ako je različito**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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