Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Trisulfon 40 mg+20 mg/g pulbere orală

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
Deţinătorul certificatului de înregistrare
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia
KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501, Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Trisulfon 40 mg+20 mg/g pulbere orală

Substanţe active:

Sulfamonometoxină (sub formă de sare sodică)	40 mg
Trimetoprim	20 mg

Excipienţi:
Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare albă, friabilă, fără miros, hidrosolubilă.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Trisulfon este utilizat la viţei, iezi, miei în caz de colibacterioză, salmoneloză, pasteureloză, bronhopneumonie, abcese cauzate de stafilococi, poliartrite cauzate de streptococi; la porci – în caz de colibacterioză, rinită atrofică, salmoneloză, pasteureloză, pleuropneumonie cauzată de *Haemophilus spp.*; la păsări – în caz de pasteureloză, colibacterioză, salmoneloză, stafilococoză; la iepuri – în caz de pasteureloză, stafilococoză, colibacterioză, salmoneloză.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII

Hipersensibilitate a animalului către componentele medicamentului.

Este interzisă utilizarea Trisulfon la animalele rumegătoare adulte cu digestia în prestomac dezvoltată, la animalele cu disfuncţie renală şi hepatică, precum şi la găinile ouătoare, ouăle cărora sunt destinate în consumul uman alimentar.

5. REACŢII ADVERSE

La utilizarea Trisulfon în conformitate cu prezentul rezumat reacţii adverse şi complicaţii la animale, de regulă, nu se observă. În caz de hipersensibilitate individuală la medicament şi apariţia reacţiilor alergice se va opri utilizarea medicamentului şi se vor indica medicamente antihistaminice şi terapie simptomatică.

6. SPECII ŢINTĂ

Viţei, iezi, miei, porci, păsări de curte, iepuri.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

- Trisulfon se utilizează la viţei, iezi, miei, porci oral individual sau prin metoda de grup.

Doza zilnică pentru toate tipurile de animale este de 10 g de pulbere orală TRISULFON® la 40 kg de greutate corporală. Medicamentul trebuie administrat în apa de băut sau în amestec cu nutreţuri timp de 5 zile consecutive.
În timpul tratamentului, animalele trebuie să primească doar apă sau nutreţ care conţine Trisulfon.

- Păsărilor de curte şi iepurilor medicamentul se dă cu apă potabilă în următoarele doze zilnice:

Păsări de curte: Doza pentru tratamentul coccidiozei este de 800 g de pulbere orală TRISULFON® în 100 litri de apă de băut timp de 3-5 zile.
Pentru tratamentul altor boli ale păsărilor de curte doza zilnică este de 200 g de pulbere orală TRISULFON® în 100 litri de apă de băut.
Iepuri: 8 g de pulbere orală TRISULFON® în 1 litru de apă de băut. Durata tratamentului este de 5 zile.
În timpul tratamentului, păsările şi iepurii trebuie să primească numai apă care conţine Trisulfon.
În timpul tratamentului soluţia sau nutreţul cu medicament sunt preparate zilnic.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea animalelor şi păsărilor pentru consum alimentar se admite nu mai devreme decât peste 10 zile după ultima utilizare de Trisulfon.
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislaţiei naţionale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la loc ferit de razele directe ale soarelui, la temperatura de la 0 °C până la 25 °C, în ambalajul producătorului.
A se păstra separat de produse alimentare şi hrana pentru animale.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Particularităţi de acţiune a medicamentului la prima administrare şi la întreruperea lui nu s-au stabilit.

Se va evita omiterea unei doze, deoarece eficacitatea medicamentului se poate reduce. În cazul omiterii unei doze de medicament, utilizarea este reluată în aceeaşi doză şi conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administreazămedicamentului de uz veterinar la animale

Toate lucrările cu medicamentul se vor efectua cu utilizarea hainelor speciale şi a mijloacelor individuale de protecţie (mănuşi de cauciuc, ochelari de protecţie, mască respiratorie sau de protecţie). În timpul lucrărilor se interzice fumatul, precum şi consumul lichidelor sau a alimentelor. După finisarea lucrărilor se vor spăla minuţios mâinile cu apă şi săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate la trimetoprim sau sulfanilamide trebuie să evite contactul direct cu medicamentul.

Ambalajele goale de sub medicament se nimicesc împreună cu deşeurile menajere.

În cazul unui contact accidental al medicamentului cu pielea sau cu mucoasele acesta trebuie înlăturat imediat cu apă curgătoare şi săpun. În caz de manifestare a reacţiilor alergice şi/sau de ingestie accidentală a medicamentului, se recomandă contactarea imediată a unei unităţi medicale (se vor lua cu sine prospectul medicamentului sau eticheta).

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Medicamentul poate fi utilizat la scroafe gestante şi în lactaţie şi la animalele tinere.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune

Medicamentul nu trebuie utilizat concomitent cu acid paraaminobenzoic, procaină şi alte anestezice locale. De asemenea, medicamentul nu trebuie utilizat concomitent cu vitaminele grupei B (nicotinamidă, acid folic, colină), datorită acţiunii lor antagoniste asupra sulfonamidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot)

Simptomele de supradozaj la animale nu s-au stabilit. În caz de supradozaj semnificativ la animale este posibilă apariţia simptomelor de inhibare generală, refuzul hranei.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate al medicamentului cu condiţia respectării condiţiilor de păstrare - 3 ani de la data producerii.

După deschiderea ambalajului medicamentul trebuie utilizat timp de 30 zile.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi din luna respectivă.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Trisulfon este disponibil câte 1 kg în pungi din folie laminată, închise ermetic.
Fiecare ambalaj este însoţit de prospect.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
05.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)