Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Trisulfon 40 mg+20 mg/g pulbere orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conţine:
Substanţe active:
Sulfamonometoxină (sub formă de sare sodică) - 40 mg
Trimetoprim - 20 mg

Excipienţi:
Lactoză monohidrat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

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.

4.3 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 consum alimentar.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu este cazul.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

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

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul 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).

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doza şi calea de administrare

- 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.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi, dacă este cazul
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.

4.11 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.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente antibacteriene complexe: sulfamonometoxină şi trimetoprim.
Codul veterinar ATC: QJ01EW17

5.1.2 – 5.1.3 Mecanism de acţiune şi efecte farmacodinamice
Trisulfon posedă un spectru larg de acţiune antibacteriană faţă de majoritatea microorganismelor gram-pozitive şi gram-negative, inclusiv *E. coli, Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Shigella spp.,* de asemenea, faţă de alte microorganisme, cum ar fi *Coccidia* şi *Toxoplasma gondi*. Sulfamonometoxina, cu structura similară cu cea a acidului paraaminobenzoic, dereglează sinteza acidului dihidrofolic în celulele bacteriene, împiedicând includerea acidului paraaminobenzoic în molecula sa. Trimetoprimul potenţează acţiunea sulfamonometoxinei, tulburând reducerea acidului dihidrofolic către acid tetrahidrofolic – forma activă a acidului folic, responsabilă de metabolismul proteic şi diviziunea celulei microbiene. În caz de acţiune combinată are loc dereglarea sintezei acidului folic la 2 etape consecutive, care conduce la tulburarea sintezei nucleotidelor şi determină o acţiune bactericidă sinergică a asocierii dintre sulfamonometoxina şi trimetoprim.

5.2 Particularităţi farmacocinetice
Sulfamonometoxina şi trimetoprimul se absorb bine şi rapid din tractul gastrointestinal şi se distribuie în toate organele şi ţesuturile organismului, unde creează concentraţii antibacteriene timp de 24 ore. Se elimină din organism preponderent cu urina şi fecalele.
Trisulfon după gradul acţiunii asupra organismului se atribuie la substanţe cu potenţial toxic redus (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu provoacă la animale şi păsări reacţii adverse şi complicaţii.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilităţi
Nu este cazul.

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare

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.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Natura ambalajului:
Trisulfon este disponibil câte 1 kg în pungi din folie laminată, închise ermetic.
Fiecare ambalaj este însoţit de prospect.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220033

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

25.05.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2022

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)