

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

29.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Трисульфон®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-4.17-3671№ПВИ-3-1.0/00255

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Трисульфон® (Trisulfon®).

Группировочное наименование: сульфамонетоксин+триметоприм.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Трисульфон® в 1 г содержит в качестве действующих веществ 40 мг сульфамонетоксина в форме натриевой соли и 20 мг триметоприма, а в качестве вспомогательного вещества – лактозы моногидрат.

3. Трисульфон® по внешнему виду представляет собой белый сыпучий порошок без запаха, растворимый в воде.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует использовать в течение 30 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 1 кг в герметически закрытые пакеты из ламинированной фольги. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Трисульфон® относится к группе комплексных антибактериальных препаратов.

10. Трисульфон® обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.* других микроорганизмов, а также некоторых простейших, таких как *Coccidia* и *Toxoplasma gondi*. Сульфамонетоксин, сходный по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу. Триметоприм усиливает действие сульфамонетоксина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую - активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки. При комбинированном действии нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфамонетоксина и триметоприма.

Сульфамонетоксин и триметоприм хорошо и быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают во все органы и ткани организма, где создают антибактериальные концентрации на протяжении 24 часов. Выделяются из организма преимущественно с мочой и желчью.

Трисульфон® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не вызывает у животных и птиц побочных явлений и осложнений.

III. Порядок применения

11. Трисульфон® применяют телятам, козлятам, ягнятам - при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, бронхопневмонии, абсцессах, вызванных стафилококками, полиартритах, вызванных стрептококками; свиньям - при колибактериозе, атрофическом рините, сальмонеллезе, пастереллезе, гемофильной плевропневмонии; птице - при пастереллезе, колибактериозе, сальмонеллезе, стафиллококкозе; кроликам - при пастереллезе, стафиллококкозе, колибактериозе, сальмонеллезе.

12. Противопоказанием для применения препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение Трисульфона® взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, животным с нарушением функции почек и печени, а также курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу.

13. Все работы с препаратом рекомендуется проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки.

Людам с гиперчувствительностью к триметоприму или сульфаниламидам следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

16. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и молодняку животных.

15. Трисульфон[®] применяют телятам, козлятам, ягнятам, свиньям перорально индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в суточной дозе 10 г препарата на 40 кг массы тела животного. В период лечения животные должны получать только корм, содержащий Трисульфон[®].

Птице и кроликам лекарственное средство дают с питьевой водой в следующих суточных дозах:

птице – 200 г Трисульфона[®] на 100 л воды;

кроликам – 8 г Трисульфона[®] на 1 л воды.

Продолжительность лечения составляет 5 дней. В период лечения птица и кролики должны получать только воду, содержащую Трисульфон[®]. Раствор или корм с препаратом в период лечения готовят ежедневно.

16. При применении препарата Трисульфон[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены. При значительной передозировке у животных возможно появление симптомов общего угнетения, отказ от корма.

18. Препарат не должен применяться вместе с парааминобензойной кислотой, прокаином и другими местными анестетиками. Так же препарат не должен применяться с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин) из-за их антагонистического действия на сульфаниламиды.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после последнего применения Трисульфона[®]. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя препарата

1. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

2. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Pevhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91

С согласованием настоящей инструкции по применению Трисульфона[®], считать утратившей силу инструкцию по применению, согласованную Россельхознадзором 11.04.2017 г.