

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/02/1444

Trimetox 240 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Reģistrācijas apliecības turētājs:
Veyx-Pharma GmbH
Sohreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trimetox 240 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadoksīns	200 mg
Trimetoprimis	40 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts	0,50 mg
---------------------------	---------

Bezkrāsains līdz viegli iedzeltens, ūdeņains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem:

Pret sulfadoksīnu un trimetoprimu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekciju ārstēšanai: primārās un sekundārās elpceļu, gremošanas trakta orgānu, uroģenitālo orgānu, ādas un locītavu infekcijas.

Pirms *Trimetox 240* lietošanas ieteicams veikt mikroorganismu jutības testa pārbaudi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, kad konstatēta pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir rezistence pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, nieru slimībām vai asinsrades traucējumiem.

Nelietot šīs veterinārās zāles intravenozi, ja vienlaicīgi lieto vai iepriekš ir lietotas veterinārās zāles, kuras iedarbojas uz CNS (piemēram, anestēzijas un neiroleptiskie līdzekļi). Nelietot jaundzimušajiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc intramuskulāras vai subkutānas ievadīšanas iespējams audu iekaisums injekcijas vietā. Liellopiem pēc intravenozas ievadīšanas reizēm iespējama īslaicīga apgrūtināta elpošana, satraukums.

Injekcijas šķīduma intensitātes dēļ var rasties anafilaktiskais šoks. Atsevišķos gadījumos novēroti smagi, pat letāli gadījumi, ja pirms tam vai vienlaicīgi lieto CNS nomācošus līdzekļus (piemēram, anestēzijas un neiroleptiskie līdzekļi). Zāles injicēt pēc iespējas lēnāk.

Alerģisku reakciju gadījumā nekavējoties pārtraukt veterināro zāļu lietošanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu. Anafilakses gadījumā lietot epinefrīnu (adrenalīnu) un glikokortikoidus, intravenozi.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Deva: 6 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara, kas atbilst 12,0 mg sulfadoksīna un 2,4 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, dienā.

Smagas infekcijas gadījumā devu var palielināt līdz 10 ml zāļu/100 kg ķermeņa, kas atbilst 20,0 mg sulfadoksīna un 4,0 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, dienā.

Zirgiem	6,0 – 10,0 ml zāļu /100 kg ķermeņa svara, i.v., i.m.
Liellopiem	6,0 – 10,0 ml zāļu /100 kg ķermeņa svara, i.v., i.m.
Teļiem	3,0 – 5,0 ml zāļu /50 kg ķermeņa svara, i.v., i.m.
Kumelīem	3,0 – 5,0 ml zāļu /50 kg ķermeņa svara, i.v., i.m.
Cūkām	3,0 – 5,0 ml zāļu /50 kg ķermeņa svara, i.m.
Sivēniem	0,6 – 1,0 ml zāļu /10 kg ķermeņa svara, i.m.
Aitām, kazām	0,6 – 1,0 ml zāļu /10 kg ķermeņa svara, i.v., i.m.
Jēriem	0,3 – 0,5 ml zāļu /5 kg ķermeņa svara, i.m.
Suņiem, kaķiem	0,3 – 0,5 ml zāļu /5 kg ķermeņa svara, i.v., s.c., i.m.

Ārstēšanas ilgums ir vismaz 3 dienas, tomēr vēlams zāles lietot 5 - 7 dienas, kā arī turpināt ārstēšanu 2 dienas pēc slimības simptomu izzušanas, atkarībā no klīnisko simptomu uzlabošanās. Ja ārstēšanas otrajā dienā nenovēro veselības uzlabošanos, veikt no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa pārbaudi. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgiem, aitām, kazām: gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Cūkām, liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Liellopiem, aitām, kazām: pienam: 4 dienas.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā no 15°C - 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Var novērot šoka reakciju, ko izraisa zāļu sastāvā esošais propilēnglikols, tādēļ veterinārās zāles ievadīt lēni un pirms lietošanas sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai. Ja konstatē pirmos klīniskos simptomus, kuri varētu norādīt uz šoka tuvošanos, pārtraukt šo veterināro zāļu ievadišanu un lietot pretšoka terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstēšanas laikā pastiprināti jāuzņem šķidrums, lai izvairītos no kristālūrijas, kas ir nieru slimības sekas.

Lietojojot šīs veterinārās zāles, urīna pH var paaugstināties un kļūt sārmais.

Kad vien iespējams, zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapiju pamatot uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām, kas strādā ar šīm veterinārām zālēm, izvairīties no zāļu saskares ar ādu un gļotādām.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Trimetox 240 nelietot vienlaicīgi ar heksametilēntetramīnu (metenamīnu), fenilbutazonu, vietējiem anestēzijas līdzekļiem, kuri pieder paraaminobenzoskābes ēsteriem (prokaīns, tetrakaīns).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc sulfonamīdu uzsūkšanās lielā daudzumā, var novērot ataksiju, muskuļu konvulsijas un miospazmas, kā arī var iestāties koma. Neirotropisko efektu simptomātiskās ārstēšanas laikā izvairīties no sedatīvo līdzekļu, kas iedarbojas uz CNS, piemēram, barbiturātu, lietošanas. Papildus lietojot Vitamīnu K un folijskābi, lai palielinātu sulfonamīdu izvadīšanu caur nierēm, lietot alkālīju aģentu (nātrija bikarbonāts).

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar p-aminobenzoiskābes un salicilskābes derivātiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

100 ml un 250 ml stikla flakoni.

Kartona kastē 1 x 100 ml, 1 x 250 ml flakons.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.