



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Трисульфона[®] для лечения сельскохозяйственных животных, включая птиц, при болезнях бактериальной этиологии

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

I. Общие сведения.

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

Международные непатентованные наименования действующих веществ: сульфамонетоксин натрия, 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. 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. Трисульфон[®] по внешнему виду представляет собой белый сыпучий порошок без запаха, растворимый в воде. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в герметически закрытые пакеты из ламинированной фольги или в пластиковые контейнеры по 1 кг.

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

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 gondii*. 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, стафилококкозе; кроликам - при пастереллезе, стафилококкозе, колибактериозе, сальмонеллезе.

12. Запрещается применение Трисульфона[®] взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, курам-несушкам, а также животным с нарушением функции почек и печени.

13. 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.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

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

16. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и молодняку всех видов животных любого возраста. Препарат запрещено применять курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу.

17. 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.

18. Побочные явления, за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, не выявлены.

19. Препарат не должен применяться вместе с парааминобензойной кислотой, прокаинам 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.

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

IV. Меры личной профилактики

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

22. Людям с гиперчувствительностью к сульфаниламидам и триметоприму следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Трисульфоном[®]. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.
«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

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

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ,
125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Номер регистрационного удостоверения 705-3-23.11-0542№ПВИ-3-1.0/00255

С согласованием настоящей инструкции по применению Трисульфона[®], считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 18.01.2012 г.

Представитель «KRKA, d.d., Novo mesto»



О.Б. Мушкарева