

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ
29.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Трисульфон® суспензия для орального применения

(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 705-3-25.13-1622№ПВИ-3-25.13/04099

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Трисульфон® суспензия для орального применения (Trisulfon® oral suspension).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: сульфамонетоксин натрия, триметоприм.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Трисульфон® суспензия для орального применения в 100 мл содержит в качестве действующих веществ 40 г сульфамонетоксина натрия и 8 г триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ микрокристаллическую целлюлозу, полисорбат 80, натрия кармеллозу, сорбитол, натрий сахаристый, бензиловый спирт, симетикон, деминерализованную воду.

3. Трисульфон® суспензия для орального применения по внешнему виду представляет собой суспензию белого или светло-бежевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в пластиковые бутылки по 1 л. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить 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® суспензия для орального применения относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов.

10. Трисульфон® суспензия для орального применения 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 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® суспензия для орального применения 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® суспензию для орального применения применяют молодняку крупного рогатого скота - при колисептицемии, сальмонеллезе, пастереллезе, бронхопневмонии, абсцессах, вызванных стафилококками, полиартритах, вызванных стрептококками; свиньям - при колибактериозе, атрофическом рините, сальмонеллезе, пастереллезе, гемофильной плевропневмонии; цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку птиц - при пастереллезе, колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, кокцидиозе.

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

13. При работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

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).

14. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и птице, предназначенной для воспроизводства. Препарат запрещено применять курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу.

15. Лекарственный препарат применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в следующих дозах:

- молодняку крупного рогатого скота и свиньям в суточной дозе 1-2 мл препарата на 32 кг массы животного. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

- цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку птиц лекарственный препарат в суточных дозах: при кокцидиозе - 100 мл Трисульфона® суспензии для орального применения на 100 л воды для поения в течение 3-5 дней; при заболеваниях бактериальной этиологии – 1 мл препарата на 32 кг массы птицы в течение 5 дней.

При групповом способе применения животные должны получать только воду, содержащую Трисульфон® суспензию для орального применения.

При индивидуальном способе применения суточную дозу лекарственного препарата следует разделить на две равные части, которые выпаивают с интервалом в 12 часов. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Перед применением лекарственный препарат необходимо тщательно взболтать.

16. Побочные явления, за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам лекарственного препарата, не выявлены.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

18. Запрещается применение Трисульфона® суспензии для орального применения одновременно 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 лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой молодняка крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего введения лекарственного препарата, цыплят-бройлеров и ремонтного молодняка птицы - не ранее, чем через 7 суток. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«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.	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® суспензии для орального применения считать утратившей силу инструкцию по применению, согласованную Россельхознадзором 16.06.2016 г.