УТВЕРЖДАЮ Замести
тель Руководителя
Россе л^ознадзора

Е. А.Непоклонов

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

(организация-разработчик «KRKA d.d., Novo mesto», Словения)

I. Общие сведения.

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

Международные непатентованные наименования действующих веществ лекарственного препарата: сульфамонометоксина натрий, триметоприм.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

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

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

3. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в герметически закрытые пакеты из ламинированной фольги или в пластиковые контейнеры.

4. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0°С до 25°С.

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.

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

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства.

7. Трисульфон® относится к группе комплексных антибактериальных препаратов. Трисульфон® обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. E. coii, Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Shigella spp. других микроорганизмов, а также некоторых простейших,

таких как Coccidia и Toxoplasma gondi. Сульфамонометоксин сходный по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу. Триметоприм усиливает действие сульфамонометоксина, 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 обусловливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфамонометоксина и триметоприма.

Сульфамонометоксин 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

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

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

10. Трисульфон® применяют животным перорально индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

Трисульфон® телятам, козлятам, ягнятам, свиньям применяют перорально 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.

11. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

12. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска од-

ной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

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

15. 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.

16. 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

17. 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.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гипречувствительностью 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).

19. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «KRKA d.d., Novo mesto», Smarjeska cesta 6,, Novo mesto, Slovenija, 8501. Адрес Представительства фирмы «КРКА» в РФ: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская д. 13/43, этаж 6.

Инструкция разработана «KRKA d.d., Novo mesto», Smarjeska cesta 6, , Novo mesto, Slovenija, 8501

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: