

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

25 ОКТ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Трисульфона[®] суспензии для орального применения
для лечения телят, свиней, цыплят-бройлеров и ремонтного молодняка птиц
при болезнях бактериальной этиологии

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

I. Общие сведения.

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

Международные непатентованные наименования: 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 в форме натриевой соли и 8 г триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ 2 г микрокристаллической целлюлозы, 0,5 г полисорбата 80, 0,3 г натрия кармелозы, 20 г сорбитола, 0,1 г натрия сахаристого, 1 г бензилового спирта, 0,013 г симетикона, деминерализованную воду до 100 мл.

Трисульфон[®] суспензия для орального применения по внешнему виду представляет собой суспензию белого или кремового цвета.

3. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в пластиковые бутылки.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует использовать в течение 2 месяцев.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства.

7. Трисульфон[®] суспензия для орального применения относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов. 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 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 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

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

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

13. 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.

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

15. Запрещается применение Трисульфона® суспензии для орального применения одновременно 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.

16. 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.

IV. Меры личной профилактики

17. Работы с лекарственным препаратом рекомендуется проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы 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 гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Трисульфоном® суспензией для орального применения. 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», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija. Адрес Представительства в РФ: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская д. 13/43, этаж 6.

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: