

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2750**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HEMOSUL-S инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 1 ml:

Sulfamethoxazole	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Експципенти:

Propylene glycol	500 mg
Benzyl alcohol	50 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, овце, прасета, кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

HEMOSUL-S е предназначен за лечение на много респираторни инфекции, гастроинтестинални и инфекции на урогениталния тракт, както и други инфекции (напр. остри мастити, следхирургични и следродилни раневи инфекции, абцес и септицемия), причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията триметоприм-сулфаметоксазол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с нарушена функция на черния дроб, бъбреците и хемопоетичните органи.

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При проява на реакции на свръхчувствителност при някои животни, може да се приложи адреналин, ако е необходимо, антихистамини и глюкокортикоиди.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога при третираните животни може да се проявят повръщане, диария, анорексия и реакции на свръхчувствителност. Освен това, при коне и кучета след интрамускулно приложение (само при първата доза) може да се прояви временна болка и сърбеж в мястото на инжектиране, също така, могат да се проявят и оток на лицето, жълтеница и сух кератоконюнктивит (синдрома „сухи очи“) след продължителна употреба.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Уреята увеличава ефекта на сулфонамидите, чрез увеличаване на тяхната разтворимост и редуциране свързването с белтъци.

Нестероидните противовъзпалителни средства редуцират свързването на сулфонамидите с плазмените протеини и повишават техния ефект.

4.9 Доза и начин на приложение

NEMOSUL-S се прилага интрамускулно (IM), подкожно (SC) или бавно интравенозно (IV).

Продуктът се прилага еднократно в количество/доза, еднаква за всички видове животни, за които е предназначен с изключение на кучета, 1 ml/10-15 kg телесна маса.

Препоръчителната доза от продукта, зависи от телесната маса на животното, както следва:

- коне:	25 - 35 ml
- говеда:	30 - 40 ml
- телета:	4 - 10 ml
- овце:	3 - 5 ml
- свине:	8 - 15 ml
- прасета за угояване:	3 - 8 ml
- прасенца:	1 - 2 ml
- кучета с телесна маса до 5 kg:	0.5 - 1 ml
- кучета с телесна маса 5-10 kg:	1 - 2 ml
- кучета с телесна маса 10-25 kg:	1.5 - 4 ml

Не трябва да се прилагат повече от 20 ml в едно и също място на инжектиране при коне и говеда и повече от 10 ml при прасета. Ако обема е по-голям от препоръчания, трябва да се раздели и приложи в няколко места на инжектиране.

В зависимост от тежестта на заболяването, дозата трябва да бъде повторена след 24 - 48 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продължителната употреба на сулфонамиди, често води до увреждане на хемопоетичните органи и централната нервна система. Прилагането на триметоприм в дози по-високи от препоръчаните може да причини левкопения и анемия. Доза от 30 до 100 mg/kg триметоприм може да причини апнея.

4.11 Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи: 28 дни;
мляко: 48 часа.

Овце: месо и вътрешни органи: 24 дни;

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Прасета: месо и вътрешни органи: 17 дни.

Коня: Не се разрешава за употреба при животни, които са предназначени за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба; сулфонамиди с триметоприм; сулфаметоксазол и триметоприм.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01EW11.

5.1 Фармакодинамични свойства

HEMOSUL-S е комбинация от бактериостатично, антиинфекционно средство сулфаметоксазол (сулфонамиден химиотерапевтичен агент) и триметоприм (производно на диаминопиримидин). Всяка една субстанция действа бактериостатично, но заедно действат синергично и бактерицидно, много често, спрямо микроорганизми които са резистентни на една от двете субстанции поотделно.

Синергичната антибактериална активност на субстанциите в HEMOSUL-S се достига чрез блокиране на две важни фази в биосинтезата на тетрахидрофолиевата киселина в микроорганизмите.

Сулфаметоксазолът предотвратява включването на пара-аминобензоената киселина (РАВА) в дихидрофолиевата киселина – непосредствен прекурсор на фолиевата киселина. Чрез инхибиране активността на дихидрофолат редуктаза, триметоприм предотвратява превръщането на дихидрофолиевата киселина във функционална и активна форма - тетрахидрофолиева киселина, която играе ролята на кофактор при синтеза на бактериалните нуклеинови киселини. По този начин се нарушава бактериалната протеинова синтеза.

HEMOSUL-S притежава широк спектър на действие и засяга множество Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, хламидии и протозои. Грам-положителни аеробни микроорганизми (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*), Грам-отрицателни аеробни микроорганизми (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp. *Enterobacteriaceae*, както и *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.), анаеробни (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.), *Chlamydia* spp. и *Protozoa* (*Toxoplasma*) са чувствителни към комбинацията.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

След перорално приложение сулфаметоксазола бързо се абсорбира от храносмилателния тракт, а след подкожно приложение, малко по-бавно. Максимална серумна концентрация се достига след 4 часа. След перорално приложение триметоприм бързо и почти напълно се резорбира, с изключение на говеда и овце. След подкожно приложение се резорбира малко по-бавно. Най-висока серумна концентрация се достига за 2 до 3 часа.

Разпределение:

Сулфаметоксазолът се разпределя равномерно в тялото, като около 65% се свързва с плазмени протеини. Свободните фракции сулфаметоксазол преминават през кръвномозъчната бариера и плацентата. При възпалени менинги, кръвномозъчната бариера е по-пропусклива за сулфонамидите. Те преминават в синовиалната течност, ексудатите и трансудатите. Установяват се в респираторните секрети и във вътрешността на окото.

Триметопримът се разпределя в тъканите и телесните течности, като около 45% от субстанцията се свързва с плазмените протеини.

Преминава през плацентата и по време на лактация преминава в млякото. При възпаление на менингите, концентрацията на триметоприм може да достигне 50% от серумната концентрация в цереброспиналните течности.

Биотрансформация:

Сулфонамидите се подлагат на биотрансформация в тялото чрез ацетилация и в по-малка степен чрез оксидация в зависимост от вида животни.

Сулфаметоксазолът се подлагат на биотрансформация чрез ацетилация в черния дроб и се получава N1-ацетил и N4 ацетил-сулфаметоксазол. Степента на ацетилиране на сулфаметоксазола в голяма степен зависи от рН стойностите.

За разлика от хората, при животните 1/3 от приложената доза триметоприм е обект на биотрансформация в различни пирамидинови производни в черния дроб, което значително засяга неговия полуживот.

Елиминиране:

Около 90% от сулфаметоксазола и неговите метаболити се отделят с урината за 24 часа. По-голямата част от сулфаметоксазола се отделя в непроменена форма и малко количество (около 35%) в ацетилирана форма. Малки количества се отделят с жлъчката и млякото.

Повече от 90% от приложения триметоприм се отделят чрез гломерулна филтрация, 70% за 24 часа, основно под формата на метаболити. Малки количества от триметоприма могат да се установят в урината за период от 4 до 5 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium hydroxide
Ethanol concentrated
Diethanolamine
Benzyl alcohol
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Този продукт не трябва да се прилага заедно с парааминобензоена киселина (ПАВА) или нейните производни (прокаин и други локални анестетици) или с витамин В комплекс (никотинамид, фолиева киселина и холин), защото те имат антагонистичен ефект към сулфонамидите.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: кафяви стъклени флакони от 100 ml, хидролитична група II, с червени гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Външна опаковка: картонени кутии.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„БОБАЛ-Бояджиев” ООД,
гр. Златица,
ул. „Кашана“ №13
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2750

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06.07.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ПРАВНА”, АНИТА ПАШОВА

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р С. БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р Н. ВЛАДИМИРОВА