КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1513

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

T.S.-SOL/TC-СОЛ, разтвор за перорално приложение при прасета и птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържа в 1 ml:

Активно вещество:
Trimethoprim 20 mg
Sulfamethoxazole 80 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	
N-Methylpyrrolidone	711 mg
Propylene glycol (E 1520)	
Sodium hydroxide	
Water, purified	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и птици.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

T.S.-Sol е предназначен за лечение на остри и подостри бактериални инфекции и вторични инфекции след прекарано вирусно заболяване, предизвикани от чувствителни към комбинацията trimethoprim-sulfamethoxazole патогенни бактерии.
Терапевтичният спектър включва както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни бактерии като *Streptococci, Staphylococci, Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* и *E. coli.*

3.3 Противопоказания

Да не се използват сулфонамиди при намалена ренална функция и състояния на дехидратация, предизвикани от конкременти в бъбреците.

3.4 Специални предупреждения

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането при птици носачки и пуйки може да доведе до намалено приемане на вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към Trimethoprim или Sulfamethoxazole трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета и птици:

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни)	Нарушения във функцията на бъбреците и уринарния тракт (кристалурия, хематурия и запушване на бъбречните тубули) Свръхчувствителност (уртикария, ангиоедем, анафилаксия, лекарствена треска, полиартрити, хемолитична анемия и агранулоцитози).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също етикета.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при прасета и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон садоказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение във вода за пиене.

Прасета и птици:1-2 L на 1000 L вода за пиене в продължение на 4-7 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Sulfamethoxazole има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза при перорално приложение е 25 mg/kg телесна маса, докато LD_{50} при най-чувствителните видове е 2300 mg/kg телесна маса при перорално приложение.
Trimethoprim също има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза за перорално приложение е 5 mg/kg телесна маса, докато LD_{50} при най-чувствителните видове е 200 mg/kg телесна маса при перорално приложение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

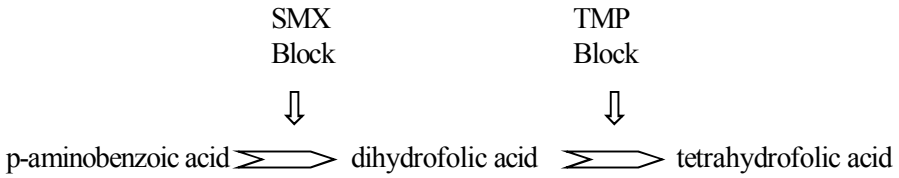
Месо и вътрешни органи:
Прасета: 1 ден.
Птици: 2 дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW11

4.2 Фармакодинамика

Sulfamethoxazole (SMX) действа конкурентно на пара-аминобензоената киселина, като блокира ензима, който превръща този важен бактериален метаболит във фолиева киселина и по този начин инхибира един от първите стадии от синтеза на бактериалните нуклеинови киселини.
Trimethoprim (TMP) действа по подобен начин, но блокира по-късни стадии от метаболитния процес, както е показано на следващата диаграма:



Резултатът от това последователно блокиране на бактериалния метаболизъм е силно увеличаване на активноста на продукта. Комбинацията от двете активни субстанции има бактерициден ефект, в сравнение с бактериостатичния ефект на триметоприма и сулфаметоксазола, ако се прилагат поотделно. Силният терапевтичен ефект на комбинацията trimethoprim + sulfamethoxazole, в сравнение с този само на sulfamethoxazole, позволява не само намаляване на дозата, но и усилва терапевтичния ефект.

4.3 Фармакокинетика

Trimethoprim и sulfamethoxazole след перорално приложение се резорбират бързо и напълно от гастроинтестиналния тракт на моногастричните животни. Триметопримът дифундира напълно в тъканите и телесните течности. Концентрациите в тъканите често са по-високи от съответните нива в плазмата, особено в белия дроб, черния дроб и бъбреците. Сулфонамидите проникват във всички

тъкани. Обемът на разпределение на сулфонамидите е по-малък от 1 L/kg. Концентрацията в бъбреците надвишава нивата в плазмата, докато концентрациите в кожата, черния и белия дроб са малко по-ниски от нивата в плазмата. Концентрациите в мускулите и костите са около половината от нивата в плазмата. В мастните тъкани се наблюдават ниски концентрации. Главният метаболитен път на триметоприма е О-деметилиране с последващо свързване. Сулфонамидите метаболизират активно, главно по няколко оксидативни пътя, ацетилиране и свързване със сулфати, глюкуронова киселина и глюкоза. Ацетилираните, хидроксилираните и свързаните форми имат малка антибактериална активност. Ацетилирането намалява разтворимостта. При хидроксилираните и свързаните форми е по-малка вероятноста да преципитират в урината. Триметопримът се отделя главно в урината чрез филтриране през гломерулите и тубуларна секреция. Сулфонамидите се елиминират предимно чрез урината. Жлъчният сок, фекалиите, млякото и потта са екскреторни пътища с по-малко значение. Главните процеси включват гломерулна филтрация, активна тубуларна секреция и тубуларна реабсорбция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте T.S.-Sol с друг ветеринарномедицински продукт поради възможна преципитация.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (бутилка): 3 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (туба): 3 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла пластмасова бутилка от 1000 ml и бяла туба от 5000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1513

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/10/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Бутилка, туба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

T.S.-SOL/ TC-СОЛ,
Разтвор за перорално приложение при прасета и птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСВА И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни субстанции:
Trimethoprim 20 mg/ml
Sulfamethoxazole 80 mg/ml
Помощни вещества:
N-Methylpyrrolidone 711 mg/ml

Бистър жълт разтвор

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1000 ml
5000 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета и птици.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

T.S.-Sol е предназначен за лечение на остри и подостри бактериални инфекции и вторични инфекции след прекарано вирусно заболяване, предизвикани от чувствителни към комбинацията trimethoprim-sulfamethoxazole патогенни бактерии.
Терапевтичният спектър включва както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни бактерии. като *Streptococci, Staphylococci, Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* и *E. coli.*

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използват сулфонамиди при намалена ренална функция и състояния на дехидратация, предизвикани от конкременти в бъбреците.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Прилагането при птици носачки и пуйки може да доведе до намалено приемане на вода.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Хора с установена свръхчувствителност към Trimethoprim или Sulfamethoxazole трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при прасета и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:
Sulfamethoxazole има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза при перорално приложение е 25 mg/kg телесна маса, докато LD_{50} при най-чувствителните видове е 2300 mg/kg телесна масапри перорално приложение.
Trimethoprim също има висок терапевтичен индекс. Нормалната доза за перорално приложение е 5 mg/kg телесна маса, докато LD_{50} при най-чувствителните видове е 200 mg/kg телесна маса при перорално приложение.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте T.S.-Sol с друг ветеринарномедицински продукт поради възможна преципитация.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Прасета и птици:

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни)	Нарушения във функцията на бъбреците и уринарния тракт (кристалурия, хематурия и запушване на бъбречните тубули) Свръхчувствителност (уртикария, ангиоедем, анафилаксия, лекарствена треска, полиартрити, хемолитична анемия и агранулоцитози).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Перорално приложение във вода за пиене.
Прасета и птици:1-2 Lна 1000 L вода за пиене в продължение на 4-7 дни.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Прасета: 1 ден.
Птици: 2 дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката и тубата след срока на годност.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-1513

Размери опаковки

Бутилка 1000 ml
Туба 5000 ml
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

06/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне на бутилката, използвайте преди 3 месеца.
След отваряне на тубата, използвайте преди 3 месеца.
След разреждане, използвайте преди 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР