

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Trimetox 240, rastvor za injekciju, 200mg/mL+40mg/mL, 1x100 mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: VEYX PHARMA GMBH  
Adresa: Nemačka, Schwarzenborn, Söhreweg 6  
Podnosilac zahteva: SI Poljovet d.o.o.  
Adresa: Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o.  
Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VEYX PHARMA GMBH  
Nemačka, Schwarzenborn, Söhreweg 6

## 2. IME LEKA

Trimetox 240  
sulfadoksin (200 mg/mL), trimetoprim (40 mg/mL)  
rastvor za injekciju  
za goveda, svinje, pse i mačke

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivne supstance

Sulfadoksin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

### Pomoćne supstance

Metilparahidroksibenzoat	0.5 mg
--------------------------	--------

Ostale pomoćne supstance:

N, N-dimetil-acetamid; propilenglikol; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

## 4. INDIKACIJE

Lečenje infektivnih bolesti prouzrokovanih patogenim mikroorganizmima osetljivim na sulfadoksin i trimetoprim, u ranim stadijumima infekcije: primarne i sekundarne infekcije respiratornog, gastrointestinalnog i urogenitalnog sistema, kože i zglobova.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Trimetox 240 se ne primenjuje kod:

- preosetljivosti na sulfonamide ili trimetoprim
- rezistencije na sulfonamide ili trimetoprima
- ozbiljnih poremećaja funkcije jetre i bubrega
- gubitka tečnosti iz organizma
- poremećaja krvne slike (broja, morfologije i funkcije krvnih elemenata)

Ne koristiti kod novorođenih životinja.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon aplikacije može doći do:

- lokalne iritacije na mestu uboda nakon intramuskularne aplikacije
- oštećenja jetre
- oštećenja bubrega
- pojave keratoconjunctivitis sicca kod pasa
- poremećaja broja i funkcije krvnih elemenata (npr. hemolitička anemija, agranulocitoza)
- alergijskih reakcija (egzantem, groznica)

U pojedinim slučajevima kod goveda je primećena kratkotrajna sistemska reakcija (dispnoja, ekscitacija) nakon aplikacije.

Ukoliko dođe do alergijske reakcije, aplikacija leka se momentalno zaustavlja i pristupa se simptomatskom lečenju (antišok terapija):

- U slučaju anafilakse: epinefrin (adrenalin) i glukokortikoidi intravenski.
- U slučaju lokalne alergijske reakcije na koži: antihistaminici i/ili glukokortikoidi.

### Posebna upozorenja

Kod pojave prvih simptoma nepodnošenja leka, prekinuti aplikaciju i primeniti antišok terapiju ukoliko je potrebno.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, psi i mačke.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu upotrebu kod goveda, teladi, svinja, prasadi, pasa i mačaka.

Lek dozirati na sledeći način:

25 mg kombinacije sulfadoksin+trimetoprim/ kg t.m. dnevno, što odgovara 1 ml Trimetox-a 240 na 9.6 kg t.m. dnevno.

Propisana doza je efikasna samo u slučaju kada su patogeni mikroorganizmi osetljivi na obe komponente leka.

Zbog moguće iritacije tkiva pri intramuskularnoj primeni, potrebno je ukupnu količinu leka kod goveda podeliti i aplikovati na više injekcionih mesta. Na jednom mestu se može aplikovati najviše 10 ml leka.

Dužina lečenja je od najmanje 3 dana, do 5 - 7 dana (što je poželjnije).

Nakon povlačenja simptoma bolesti, nastaviti sa aplikovanjem Trimetox-a 240 još najmanje 2 dana.

U slučaju da nema značajnog poboljšanja zdravstvenog stanja nakon 1 dana lečenja, dalje lečenje se preporučuje tek nakon potvrde osetljivosti patogena antibiogramom; u suprotnom je neophodna promena terapije.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Trimetox 240 treba primenjivati prema rezultatima antibiograma.

Da bi se izbeglo oštećenje bubrega usled kristalurije, životinjama treba obezbediti dovoljnu količinu tečnosti tokom tretmana. U određenim okolnostima, može se vršiti alkalinizacija urina.

**Posebna upozorenja**

Kod pojave prvih simptoma nepodnošenja leka, prekinuti aplikaciju i primeniti antišok terapiju ukoliko je potrebno.

**10. KARENCA**

**Nakon intramuskularne aplikacije kod:**

Goveda	meso i iznutrice	10 dana
	mleko (krava)	4 dana
Svinja	meso i iznutrice	6 dana

**11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA**

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti.

Lek ne koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na etiketi i kutiji.

**12. POSEBNA UPOZORENJA**

**Za primenu na životinjama**

**Interakcije**

Trimetox 240 ne koristiti istovremeno sa:

- heksametilentetraminom (metenamin)
- fenilbutazonom
- lokalnim anestetima koji su derivati paraaminobenzojeve kiseline estarskog tipa (prokain, tetrakain).

**Inkompatibilnost**

Inkompatibilnosti nisu poznate.

**Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Bezbednost primene sulfonamida tokom graviditeta nije dokazana.

U skladu sa tim, treba ih koristiti samo nakon procene odnosa koristi i rizika primene leka, odnosno kada je očekivani učinak leka veći od rizika njegove primene.

**Predoziranje**

Nakon resorpcije velikih količina sulfonamida zabeleženi su ataksija, mišićne konvulzije i spazam mišića, kao i komatozna stanja. Simptomatsko lečenje neuroloških pojava se sprovodi primenom centralnih sedativa, na primer barbiturata. Pored primene vitamina K i folne kiseline, koji pospešuju

bubrežnu ekskreciju sulfonamida, treba primeniti i supstance za alkalizaciju mokraće (npr. natrijum-bikarbonat).

**Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

U toku rukovanja lekom, izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluznicama zbog mogućeg razvoja reakcije preosetljivosti.

**13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

24.06.2014.

**15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:**

Bočica (boca) od braon stakla (tip II), zapremine 100 mL ili 250 mL, zatvorena gumenim zaptivačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi:

1 bočica od 100 mL ili

1 boca od 250 mL.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QJ01EW13

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

Pakovanje 1x100 mL: 323-01-00242-13-001 od 24.06.2014.

Pakovanje 1x250 mL: 323-01-00243-13-001 od 24.06.2014.