СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. Савенков
21 марта 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Трисульфон® суспензия для орального применения

(организация-разработчик: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-14.18-4346№ПВИ-3-25.13/04099

I. Общие сведения

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

Группировочное наименование: сульфамонометоксин + триметоприм.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Трисульфон® суспензия для орального применения в 100 мл содержит в качестве действующих веществ 40 г сульфамонометоксина (в форме сульфамонометоксина натрия) и 8 г триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ микрокристаллическую целлюлозу, полисорбат 80, натрия кармелозу, сорбитол, натрий сахаристый, бензиловый спирт, симетикон, деминерализованную воду.

3. Трисульфон® суспензия для орального применения по внешнему виду представляет собой суспензию белого или светло-бежевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в пластиковые бутыли по 1 л. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 ºС до 25 ºС.

6. Хранить лекарственный препарат в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускают по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Трисульфон® суспензия для орального применения относится к группе сульфаниламиды в комбинациях.

10. 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. и других микроорганизмов, а также некоторых простейших, таких как Coccidia и Toxoplasma gondii. 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 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

11. Трисульфон® суспензия 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, гемофилезной плевропневмонии; цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку птиц – при пастереллезе, колибактериозе, сальмонеллезе, стафиллококкозе, кокцидиозе.

12. Запрещается применение препарата Трисульфон® суспензия для орального применения животным с нарушением функции почек и печени, взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением и курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу.

13. При работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки.

Людям с гиперчувствительностью к триметоприму или сульфаниламидам следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и птице, предназначенной для воспроизводства. Препарат запрещено применять курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу.

15. 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 препарата Трисульфон® суспензия 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 препарат Трисульфон® суспензия 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.

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

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

18. Запрещается применение препарата Трисульфон® суспензия для орального применения одновременно с парааминобензойной кислотой, прокаином и другими местными анестетиками. Также препарат не должен применяться с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин) из-за их антагонистического действия на сульфаниламиды.

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

20. 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 дозе и по той же схеме.

21. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя препарата	АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 тел.: +7 (495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-10-91