

UPUTSTVO ZA LEK

HEMOSUL[®] - P, oralni prašak, 100mg/g+20 mg/g, 1x100 g
HEMOSUL[®] - P, oralni prašak, 100mg/g+20 mg/g, 1x1 kg
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.

Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija

Podnosilac zahteva: VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.

Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

HEMOSUL® - P

100 mg/g + 20 mg/g

oralni prašak

za svinje i telad

sulfametoksazol, trimetoprim

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Sulfametoksazol 100 mg

Trimetoprim 20 mg

Pomoćne supstance:

Želatin, beli; laktoza, monohidrat.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju trimetoprim + sulfametoksazol.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena ovog preparata kod životinja sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega, kod oligurije i anurije, kao i kod životinja sa oštećenom funkcijom hematopoetskih organa.

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide i/ili trimetoprim.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Dugotrajno davanje preparata može da prouzrokuje oštećenje bubrega, nekrozu jetre, hepatitis, povraćanje, dijareju, iznurenost, anoreksiju, fotosenzibilizaciju, pruritus, hemolitičku anemiju, trombocitopeniju i alergijske reakcije.

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

Svinje i telad.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Oralna upotreba.

Lek se daje pomešan sa hranom.

Ukupna dnevna doza (količina) leka za sve vrste životinja iznosi 10 g praška na 40 kg telesne mase.

Dnevnu dozu treba podeliti i dati pola doze ujutro, a drugu polovinu uveče (svakih 12 sati).

Terapija traje 4 do 5 dana, a maksimalno 7 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlja 8. i 12. "Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja".

10. KARENCA

Svinje, meso i iznutrice: 10 dana

Telad, meso i iznutrice: 14 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: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 3 meseca, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Preparat se ne daje odraslim preživarima kod kojih može dovesti do poremećaja saprofitske mikroflore rumena i do moguće indigestije i deficijencije vitamina K.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Tokom terapije životinjama treba obezbediti dovoljne količine vode za piće.

Mediciniranu hranu treba pripremiti u količini koju životinja može da pojede u jednom obroku.

Lek treba davati na osnovu nalaza antibiograma.

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti rezistentnih bakterija. Pogledati „Interakcije”.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom mešanja leka izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom, odnosno, treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu. Ukoliko do kontakta sa lekom dođe, mesto kontakta isprati vodom.

Posle upotrebe leka oprati ruke.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost upotrebe sulfametoksazola i trimetoprima kod gravidnih životinja nije dovoljno ispitana. Stoga se ne preporučuje primena leka tokom graviditeta i laktacije.

Predoziranje

Posle duže upotrebe sulfonamida, često dolazi do oštećenja hematopoetskih organa pa i centralnog nervnog sistema. Doze trimetoprima veće od terapijskih, mogu izazvati leukopeniju i anemiju. Doza od 30 do 100 mg/kg trimetoprima prouzrokuje i apneju.

Interakcije

Preparat se ne daje zajedno sa para-aminobenzoevom kiselinom (PABA) i njenim derivatima (prokain i ostali lokalni anestetici), kao ni sa vitaminima B kompleksa (nikotinamid, folna kiselina i holin), jer antagonistički deluju na sulfonamide.

Urea pojačava dejstvo sulfonamida povećavajući njihovu rastvorljivost i smanjujući vezivanje za proteine. Nesteroidni antireumatici smanjuju vezivanje sulfonamida za proteine plazme i mogu da pojačaju njihov efekat.

Ne kombinovati sa drugim veterinarskim lekovima.

Inkompatibilnost

Ne mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

05.09.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje 1x100 g:

kesa od tripleks folije (poliester/aluminijumska folija/polietilen).

Pakovanje 1x1 kg:

primarno pakovanje: kesa od polietilena

sekundarno pakovanje: kartonska kutija sa jednom kesom sa 1 kg oralnog praška.

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

ATCvet kod: QJ01EW11

Broj i datum izdavanja dozvole:

Pakovanje 1 x 100 g 323-01-00134-19-002 od 05.09.2019.

Pakovanje 1 x 1 kg 323-01-00135-19-002 od 05.09.2019.