

UPUTSTVO ZA LEK

HEMOSUL® - S, rastvor za injekciju (200mg/mL + 40 mg/mL), 1 x 100 mL

(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® - S

200 mg/mL + 40 mg/mL

rastvor za injekciju

za svinje

sulfametoksazol, trimetoprim

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca

Sulfametoksazol 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 50 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum-hidroksid; etanol, koncentrovani; voda za injekcije; propilenglikol.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija uzrokovanih infekcijama 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

Ponekad kod tretiranih životinja može doći do povraćanja, dijareje, anoreksije. Moguća je pojava reakcija preosetljivosti.

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

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba.

Lek se primenjuje u dozi od 1 mL leka/10-15 kg t.m.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Jednokratna aplikacija može biti dovoljna u nekomplikovanim stanjima, ali u težim stanjima je potrebno da se lek aplikuje jedanput dnevno tokom nekoliko dana, do dva dana nakon povlačenja simptoma, najviše 5 dana.

Na jedno injekciono mesto ne treba aplikovati više od 10 mL leka. Volumen leka veći od 10 mL treba podeliti i aplikovati na više mesta.

10. KARENCA

Meso i iznutrice svinja: 28 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: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Tokom terapije životinjama treba obezbediti dovoljne količine vode za piće.

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 poglavlje „Interakcije”.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Voditi računa da ne dođe do samoubrizgavanja leka. Izbegavati kontakt leka sa kožom i očima. Ukoliko do toga dođe, mesto kontakta isprati velikom količinom vode. Ukoliko se javi iritacija, obratiti se lekaru.

Nakon primene leka oprati ruke.

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 antireumatski lekovi smanjuju vezivanje sulfonamida za proteine plazme i mogu da pojačaju njihov efekat.

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: Bočica od tamnog stakla (tip II), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zaptivačem i aluminijumskom kapičicom, u kutiji.

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

ATCvet kod: QJ01EW11

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00136-19-002 od 05.09.2019.