

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
 Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

26 ИЮН 2015

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению Триметосула<sup>®</sup> 48%  
для лечения сельскохозяйственных животных  
при болезнях бактериальной этиологии  
(организация-разработчик: «GENERA Inc.», Хорватия)

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Триметосул<sup>®</sup> 48% (Trimetosul<sup>®</sup> 48%).

Международное непатентованное наименование: сульфадиазин, триметопrim.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Триметосул<sup>®</sup> 48% в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: сульфадиазин (в форме натриевой соли) - 400 мг, триметопrim – 80 мг, а в качестве вспомогательных веществ: гидроксид натрия - 64,4 мг и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду Триметосул<sup>®</sup> 48% представляет собой бесцветную жидкость с осадком белого цвета, легко исчезающим при взбалтывании.

3. Триметосул<sup>®</sup> 48% выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, которые герметично укупоривают резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.

4. Триметосул<sup>®</sup> 48% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов, при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 10 суток.

Запрещается использовать Триметосул<sup>®</sup> 48% по истечении срока годности.

5. Триметосул<sup>®</sup> 48% следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Триметосул<sup>®</sup> 48% – комбинированный антибактериальный препарат.

Входящий в состав лекарственного препарата сульфадиазин нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, а триметопrim блокирует следующую стадию метаболизма бактерии – восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую, которая необходима для развития микроорганизмов. Сочетание активных компонентов обеспечивает синергизм антибактериального действия и широкий спектр бактериостатической активности в отношении грамм-

положительных и грамм-отрицательных микроорганизмов, включая: *Escherichia coli*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp.

После парентерального введения лекарственного препарата действующие вещества хорошо всасываются в кровь и проникают в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация в крови достигается через 0,5 – 1 час и сохраняется в терапевтических концентрациях на протяжении 18-24 часов после введения. Наиболее высокие концентрации действующих веществ достигаются в легких, печени и почках.

Выводится лекарственный препарат из организма преимущественно с мочой и в незначительных количествах с желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Триметосул<sup>®</sup> 48% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.07).

### III. Порядок применения

8. Триметосул<sup>®</sup> 48% назначают свиньям, лошадям, крупному и мелкому рогатому скоту для лечения инфекций бактериальной этиологии дыхательных путей, мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, пищеварительного тракта, колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, гастроэнтероколитов, мастита, а также раневых, послеродовых, послеоперационных и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к сульфаниламидам.

9. Запрещается применять Триметосул<sup>®</sup> 48% животным при тяжелых заболеваниях печени, почек, органов кроветворения, а также животным с повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

10. Триметосул<sup>®</sup> 48% применяют животным один раз в сутки внутримышечно в дозе 1 мл на 30 кг массы животного. При тяжелом течении болезни первую дозу увеличивают до 1,5 мл на 30 кг массы животного. Продолжительность курса лечения составляет 2-5 суток.

Перед применением флакон с препаратом следует тщательно взболтать.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту более 10 мл, телятам, овцам, козам и свиньям – более 5 мл, а ягнятам и поросятам – более 2,5 мл.

11. При передозировке Триметосула<sup>®</sup> 48% возможно отсутствие аппетита и рвота.

12. Особеностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропуска введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

14. При применении препарата Триметосул<sup>®</sup> 48% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. У некоторых животных на месте инъекции возможно появление покраснения и припухлости, которые самопроизвольно проходят и не требуют симптоматического лечения.

15. Триметосул® 48% не следует применять одновременно с препаратами п-аминобензойной кислоты (новокаином, прокайнном, анастезином, бензокаином).

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных запрещается использовать в пищевых целях в течение 5 суток после последнего введения лекарственного препарата. Полученное ранее установленного срока молоко может быть использовано после кипячения в корм животным.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом Триметосул® 48% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к препарату следует избегать прямого контакта с Триметосулом® 48%. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «GENERA Inc.», Svetonedjelska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatia.

Адрес места производства: Svetonedjelska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatia.

Инструкция разработана компанией: «GENERA Inc.», Croatia.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Триметосула® 48%, утвержденная Россельхознадзором 16 июля 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения