

Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

21.06.2023 № 138-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА

Дофарма Б.В., НІДЕРЛАНДИ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Т.С.-Сол

власник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 87 від 17.05.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Т.С.-Сол, Розчин для перорального застосування, власник Дофарма Б.В.,
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його перереєстрацію в
Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-02534-01-11

В.о. директора Інституту,
к.в.н.

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 21.06.2023 № 138-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 29.06.2023 № 485 зареєстровано:

продукт Т.С.-Сол

форма Розчин для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24, 4941 ВХ Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-02534-01-11 від 29.06.2023

Виробник:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24, 4941 ВХ Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 28.06.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



29.06.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Т.С.-Сол

2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

сульфаметоксазол – 80,0;

триметоприм – 20,0.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, натрію гідроксид, N-метилпіролідон, пропіленгліколь, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01EW11 – Сульфаметоксазол і триметоприм.

Т.С.-Сол - комбінований хімотерапевтичний препарат, діючими речовинами якого є сульфаметоксазол та триметоприм.

Сульфаметоксазол (сульфаніламід) є бактеріостатичним антибактеріальним препаратом, який втручається в біосинтез фолієвої кислоти в бактеріальних клітинах. Сульфаметоксазол по своїй будові схожий до параамінобензойної кислоти. Замінюючи молекулу параамінобензойної кислоти в дигідрофолієвій кислоті, сульфаметоксазол запобігає формуванню фолієвої кислоти, яка потрібна для синтезу нуклеїнової кислоти та розмноження бактеріальних клітин. Сульфаметоксазол діє бактеріостатично проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*) та грамнегативних (*Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*) мікроорганізмів.

Триметоприм – хімотерапевтичний засіб, що за хімічною будовою є похідним діамінопіримідину і діє бактеріостатично проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*) та грамнегативних (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.* тощо) мікроорганізмів. Механізм дії пов'язаний з пригніченням ферменту дигідрофолатредуктази в процесі синтезу тетрагідрофолієвої кислоти. Це призводить до виснаження фолатів, основного кофактору синтезу нуклеїнових кислот, у результаті продукція нуклеїнових кислот і білка бактерій порушується.

Сульфаметоксазол з триметопримом швидко та повністю всмоктуються з травного каналу за перорального застосування і добре розподіляються по організму. Сульфаметоксазол і триметоприм швидко і добре розподіляються між різними органами, причому концентрації сульфаметоксазолу в тканинах часто нижчі, ніж у плазмі ($V_d < 1$ л/кг), тоді як концентрації триметоприму вищі ($V_d > 1$ л/кг).

Сульфаметоксазол біотрансформується в печінці шляхом ацетилювання з утворенням неактивних метаболітів. Сульфаметоксазол виводиться через нирки шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. Невелика кількість виводиться з жовтю у незміненому вигляді.

Триметоприм засвоюється більш екстенсивно в печінці дорослих жуйних, ніж у тварин інших видів. Період напіврозпаду для триметоприму становить 0,5-3 години. Триметоприм метаболізується у печінці, виводиться через нирки шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині та свійська птиця (кури-бройлери).

5.2 Показання до застосування

Свійська птиця (кури-бройлери): лікування птиці, хворої на пулороз, сальмонельоз (паратиф), пастерельоз, гемофільоз, що спричинені мікроорганізмами (*Salmonella pullorum*, *Salmonella*

typhimurium, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus gallinarum*), чутливими до сульфаметоксазолу та триметоприму.

Свині: лікування тварин, хворих на плевропневмонію, сальмонельоз, діарею (у відлучених поросят), пневмонію, поліартрит, сепсис, менінгіт, інфекційний полісерозит, пневмонію, менінгоенцефаліт, дерматит, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus suis*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*), чутливими до триметоприму та сульфаметоксазолу.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до триметоприму та сульфаметоксазолу.

Не призначати тваринам з порушенням функції нирок та печінки.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

5.4 Побічна дія

За дотримання рекомендацій щодо дозування та курсу лікування побічні дії не виникають.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до його діючих речовин.

Застосування курям-бройлерам може викликати зниження ними споживання води, тому концентрацію препарату у питній воді слід відповідно відкоригувати.

Не застосовувати препарат тваринам із сильним зневодненням організму. У період лікування тваринам надавати вільний доступ до питної води. Важко хворі тварини можуть мати знижений апетит і зміну режиму споживання питної води, у такому випадку лікування повинно проводитись парентерально.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Свині - без обмежень.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою у дозах:

свині - 24 мг сульфаметоксазолу та 6 мг триметоприму на 1 кг маси тіла на добу протягом 4-7 діб;

свійська птиця (кури-бройлери) - 24 мг сульфаметоксазолу та 6 мг триметоприму на 1 кг маси тіла на добу протягом 4-7 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Сульфаметоксазол має високий терапевтичний індекс. Нормальна доза для перорального застосування становить 12,5-25 мг/кг маси тіла, де LD₅₀ у найбільш чутливих видів становить 2300 мг/кг маси тіла після перорального застосування.

Триметоприм також має високий терапевтичний індекс. Нормальна доза для перорального застосування становить 2,5-5 мг/кг маси тіла, де LD₅₀ у найбільш чутливих видів становить 200 мг/кг маси тіла після перорального застосування.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та свійської птиці на м'ясо дозволяють через 5 діб (свині) та 7 діб (кури-бройлери) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При використанні даного препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

29.06.2023

6.1 Форми несумісності

Не рекомендується змішувати Т.С.-Сол з іншими препаратами.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

Термін придатності після розведення у питній воді - 24 години.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 до 25 °С.

Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони по 1000 мл.

Пластикові контейнери по 5000 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Дофарма Б.В.

Залмвег 24

4941 VX Раамсдонксвеер

Нідерланди

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Дофарма Б.В.

Залмвег 24

4941 VX Раамсдонксвеер

Нідерланди

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

9. Додаткова інформація

29.06.2023

Т.С.-Сол
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Розчин жовтуватого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

сульфаметоксазол – 80,0;

триметоприм – 20,0.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, натрію гідроксид, N-метилпіролідон, пропіленгліколь, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01EW11 – Сульфаметоксазол і триметоприм.

Т.С.-Сол - комбінований хіміотерапевтичний препарат, діючими речовинами якого є сульфаметоксазол та триметоприм.

Сульфаметоксазол (сульфаніламід) є бактеріостатичним антибактеріальним препаратом, який втручається в біосинтез фолієвої кислоти в бактеріальних клітинах. Сульфаметоксазол по своїй будові схожий до параамінобензойної кислоти. Замінюючи молекулу параамінобензойної кислоти в дигідрофолієвій кислоті, сульфаметоксазол запобігає формуванню фолієвої кислоти, яка потрібна для синтезу нуклеїнової кислоти та розмноження бактеріальних клітин. Сульфаметоксазол діє бактеріостатично проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*) та грамнегативних (*Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*) мікроорганізмів.

Триметоприм – хіміотерапевтичний засіб, що за хімічною будовою є похідним діамінопіримідину і діє бактеріостатично проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*) та грамнегативних (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.* тощо) мікроорганізмів. Механізм дії пов'язаний з пригніченням ферменту дигідрофолатредуктази в процесі синтезу тетрагідрофолієвої кислоти. Це призводить до виснаження фолатів, основного кофактору синтезу нуклеїнових кислот, у результаті продукція нуклеїнових кислот і білка бактерій порушується.

Сульфаметоксазол з триметопримом швидко та повністю всмоктуються з травного каналу за перорального застосування і добре розподіляються по організму. Сульфаметоксазол і триметоприм швидко і добре розподіляються між різними органами, причому концентрації сульфаметоксазолу в тканинах часто нижчі, ніж у плазмі ($V_d < 1$ л/кг), тоді як концентрації триметоприму вищі ($V_d > 1$ л/кг).

Сульфаметоксазол біотрансформується в печінці шляхом ацетилювання з утворенням неактивних метаболітів. Сульфаметоксазол виводиться через нирки шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. Невелика кількість виводиться з жовчю у незміненому вигляді.

Триметоприм засвоюється більш екстенсивно в печінці дорослих жуйних, ніж у тварин інших видів. Період напіврозпаду для триметоприму становить 0,5-3 години. Триметоприм метаболізується у печінці, виводиться через нирки шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції.

Застосування

Свійська птиця (кури-бройлери): лікування птиці, хворої на пулороз, сальмонельоз (паратиф), пастерельоз, гемофільоз, що спричинені мікроорганізмами (*Salmonella pullorum*, *Salmonella typhimurium*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus gallinarum*), чутливими до сульфаметоксазолу та триметоприму.

Свині: лікування тварин, хворих на плевропневмонію, сальмонельоз, діарею (відлучених поросят), пневмонію, поліартрит, сепсис, менінгіт, інфекційний полісерозит, пневмонію, менінгоенцефаліт, дерматит, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*,

29.06.2023

Salmonella spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus suis*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*), чутливими до триметоприму та сульфаметоксазолу.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:

свині - 24 мг сульфаметоксазолу та 6 мг триметоприму на 1 кг маси тіла на добу протягом 4-7 діб;

свійська птиця (кури-бройлери) - 24 мг сульфаметоксазолу та 6 мг триметоприму на 1 кг маси тіла на добу протягом 4-7 діб.

Протипоказання

Підвищена чутливість до триметоприму та сульфаметоксазолу.

Не призначати тваринам з порушенням функції нирок та печінки.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

Застереження

Побічна дія

За дотримання рекомендацій щодо дозування та курсу лікування побічні дії не виникають.

Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до його діючих речовин.

Застосування курям-бройлерам може викликати зниження ними споживання води, тому концентрацію препарату у питній воді слід відповідно відкоригувати.

Не застосовувати препарат тваринам із сильним зневодненням організму. У період лікування тваринам надавати вільний доступ до питної води. Важко хворі тварини можуть мати знижений апетит і зміну режиму споживання питної води, у такому випадку лікування повинно проводитись парентерально.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Свині - без обмежень.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують в їжу людям.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та свійської птиці на м'ясо дозволяють через 5 діб (свині) та 7 діб (кури-бройлери) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Пластикові флакони по 1000 мл.

Пластикові контейнери по 5000 мл.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 до 25 °С.

Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

Термін придатності – 24 місяці.

Термін придатності після розведення у питній воді - 24 години.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24

4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Виробник готового продукту:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24

4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

29.06.2023

Dopharma

Т.С.-Сол

розчин для перорального застосування

* мл(ml)

Склад

1 мл (ml) препарату містить діючі речовини:
сульфаметоксазол 80 мг(mg)
триметоприм 20 мг(mg)

Реєстраційне посвідчення:

АА-02534-01-11

Для застосування у ветеринарній медицині!

Застосування

Свійська птиця (кури-бройлери): лікування птиці, хворої на пулороз, сальмонельоз (паратиф), пастерельоз, гемофілоз, що спричинені мікроорганізмами (*Salmonella pullorum*, *Salmonella typhimurium*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus gallinarum*), чутливими до сульфаметоксазолу та триметоприму.

Свині: лікування тварин, хворих на плевропневмонію, сальмонельоз, діарею (відлучених поросят), пневмонію, поліартрит, сепсис, менінгіт, інфекційний полісерозит, пневмонію, менінгоенцефаліт, дерматит, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus suis*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus hyicus*), чутливими до триметоприму та сульфаметоксазолу.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:

свині - 24 мг(mg) сульфаметоксазолу та 6 мг(mg) триметоприму на 1 кг(kg) маси тіла на добу протягом 4-7 діб;
свійська птиця (кури-бройлери) - 24 мг(mg) сульфаметоксазолу та 6 мг(mg) триметоприму на 1 кг(kg) маси тіла на добу протягом 4-7 діб.

Протипоказання

Підвищена чутливість до триметоприму та сульфаметоксазолу.

Не призначати тваринам з порушенням функції нирок та печінки. Не застосовувати для курей-несучок, яйця яких застосовують в їжу людям.

Застереження

Забій тварин та свійської птиці на м'ясо дозволяють через 5 діб (свині) та 7 діб (кури-бройлери) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Зберігання

Суше, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 °С до 25 °С.

Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

Термін придатності – 24 місяці. Термін придатності після розведення у питній воді – 24 години.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту

Дофарма Б.В. - Залмвег 24 - 4941 ВХ Раамсдонксвеер - Нідерланди

Серія:
Термін придатності:

DM

Reg-1277-1



8 714377 281314

GTIN: 08714377281314

*1000, 5000