

Форма



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 003413

Номер регистрационного удостоверения: 616-3-1.16-2999 №ПВИ-3-1.16/04708

Дата государственной регистрации « 19 » февраля 20 16 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата: "Biofaktor Sp.z.o.o." ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice,
Польша

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:
"Biofaktor Sp.z.o.o." ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Польша

Торговое наименование лекарственного препарата: Дитрисол 100

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата: триметоприм, сульфаметоксазол

Лекарственная форма: раствор для орального применения

Дозировка: 2 000 мг/ 8 000 мг

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



Н.А. Власов
(Ф.И.О.)

М. П.





ИНСТРУКЦИЯ
по применению Дитрисола 100 для лечения болезней
бактериальной этиологии у цыплят-бройлеров
(организация-разработчик: «Biofaktor Sp.z.o.o.», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дитрисол 100 (Ditrisol 100).

Международное непатентованное наименование: триметоприм, сульфаметоксазол.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Дитрисол 100 в 100 мл в качестве действующих веществ содержит: триметоприм – 2 г, сульфаметоксазол – 8 г, в качестве вспомогательных веществ: метилпирролидон, 25% раствор гидроксида натрия, пропиленгликоль, вода очищенная.

3. По внешнему виду Дитрисол 100 представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Срок годности лекарственного препарата после вскрытия упаковки – не более 10 суток, срок годности готового к применению раствора лекарственного препарата – не более 24 часов. Запрещается применять Дитрисол 100 по истечении срока годности.

4. Дитрисол 100 выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, 1000 мл в полимерные бутылки и по 5000 мл в полимерные канистры, герметично закупоренные навинчивающимися полимерными крышками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Дитрисол 100 хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C.

6. Дитрисол 100 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дитрисол 100 относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Входящий в состав Дитрисола 100 триметоприм ингибирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты, что приводит к нарушению образования пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя рост и размножение микроорганизмов.

Входящий в состав Дитрисола 100 сульфаметоксазол имеет сходство по своей химической структуре с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и захватывается микробной клеткой, что препятствует синтезу дигидрофолиевой кислоты.

Антибактериальное действие препарата обусловлено синергизмом действия триметоприма и сульфаметоксазола в отношении таких патогенных микроорганизмов, как, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Meningococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bordetella spp.*, *Yersinia pestis*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*

Выводится из организма преимущественно с мочой, фекалиями, у яйценоской птицы с яйцами.

Дитрисол 100 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Дитрисол 100 применяют с лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам при бактериальных инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к триметоприму и сульфаметоксазолу, в том числе заболеваний дыхательной, мочеполовой системы и пищеварительного тракта.

12. Запрещается применять Дитрисол 100 птицам при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата.

13. Дитрисол 100 применяют цыплятам-бройлерам перорально индивидуальным или групповым способом с водой для поения в течение 5 суток в дозе 1-2 л препарата на 1000 л воды для поения.

Лекарственный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на суточную норму потребления воды птицами в течение суток. В период лечения птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не установлены.

15. Особенности действия при первом применении Дитрисола 100 и при его отмене не установлено.

16. Дитрисол 100 не предназначен для применения яйценоской птице.

17. Следует избегать пропуска 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.

18. При применении Дитрисола 100 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Запрещается применение лекарственного препарата Дитрисол 100 одновременно с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин) из-за их антагонистического действия на сульфаниламиды.

20. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении работ с Дитрисолом 100 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует

избегать прямого контакта с Дитрисолом 100. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland.

Номер регистрационного удостоверения 616-3-1.16-2999 21784-3-1.16/04708

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору



Н. А. ВЛАСОВ
19.02.2016

УТВЕРЖДАЮ
Представитель «Biofaktor Sp z.o.o.»
в Российской Федерации

Кiryukhina Н.Г.

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
для ветеринарного применения

Дитрисол 100

<p>Состав: (в 100 мл) Действующие вещества: сульфаметоксазол – 8 г, триметоприм – 2 г. Вспомогательные вещества: метилпирролидон, 25% раствор гидроксида натрия, пропиленгликоль, вода очищенная.</p> <p>Порядок применения: Дитрисол 100 применяют перорально индивидуальным или групповым способом с водой для поения в течение 5 суток: - цыплятам-бройлерам из расчета 1 - 2 л препарата на 1000 л воды для поения.</p> <p>Перед применением ознакомиться с инструкцией. Хранить в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.</p>	<p>Дитрисол 100</p> <p>сульфаметоксазол, триметоприм Раствор для орального применения Для лечения болезней бактериальной этиологии у цыплят-бройлеров</p> <p>100 мл</p> <p>BIOfaktor</p>	<p>Хранить в местах, недоступных для детей! Не применять по истечению срока годности! Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача</p> <p>Для ветеринарного применения</p> <p>Серия №: Годен до:</p> <p>Номер регистрационного удостоверения:</p> <p>PG</p> <p>Штрих - код</p>
<p>Организация-производитель: ООО «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o.», ul. Czysta 4, 96-100 Skiermiewice, Poland. Tel.: +48-46-832-45-40, Fax: +48-46-832-45-39, www.biofaktor.com.pl</p>		

Размер этикетки по 100 мл	51 x 128 мм
---------------------------	-------------

Вторичная упаковка лекарственного препарата Дитрисол 100 для ветеринарного
применения не предусмотрена

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору

Н. А. ВЛАСОВ
19.02.2016

УТВЕРЖДАЮ
Представитель «Biofaktor Sp z.o.o.»
в Российской Федерации

Кирюхина Н.Г.

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
для ветеринарного применения

Дитрисол 100

Дитрисол 100

сульфаметоксазол, триметоприм
Раствор для орального применения
**Для лечения болезней бактериальной этиологии
у цыплят-бройлеров**



Состав: (в 100 мл)
Действующие вещества: сульфаметоксазол – 8 г,
триметоприм – 2 г.
Вспомогательные вещества: метилпирролидон, 25% раствор гидроксида натрия,
пропиленгликоль, вода очищенная.

Порядок применения:
Дитрисол 100 применяют перорально индивидуальным или групповым способом с водой для поения
в течение 5 суток:
- цыплятам-бройлерам из расчета 1 – 2 л препарата на 1000 л воды для поения.

Перед применением ознакомиться с инструкцией.

Хранить в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно
от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

**Хранить в местах, недоступных для детей!
Не применять по истечению срока годности!
Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача
Для ветеринарного применения**

Серия №:
Годен до:

5000 мл

Штрих - код

Организация-производитель: 000 «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице,
Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skiernewice, Poland.
Tel.: +48-46-832-45-40, Fax: +48-46-832-45-39, www.biofaktor.com.pl

Номер регистрационного
удостоверения:

BIOfaktor

Размер этикетки по 5000 мл

137 x 140 мм

Вторичная упаковка лекарственного препарата Дитрисол 100 для ветеринарного
применения не предусмотрена



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору



Н.А. ВЛАСОВ

19.02.2016

УТВЕРЖДАЮ
Представитель «Biofaktor Sp z.o.o.»
в Российской Федерации

Кiryukhina Н.Г.

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
для ветеринарного применения

Дитрисол 100

Дитрисол 100

Состав: (в 100 мл)
Действующие вещества:
сульфаметоксазол – 8 г,
триметоприм – 2 г.
Вспомогательные вещества:
метилпирролидон, 25% раствор
гидроксида натрия, пропиленгликоль,
вода очищенная.

Порядок применения:
Дитрисол 100 применяют перорально
индивидуальным или групповым
способом с водой для поения в течение
5 суток:
- цыплятам-бройлерам из расчета 1 - 2 л
препарата на 1000 л воды для поения.

**Перед применением ознакомьтесь
с инструкцией.**

сульфаметоксазол, триметоприм
Раствор для орального применения
**Для лечения болезней бактериальной
этиологии у цыплят-бройлеров**

Хранить в закрытой упаковке
производителя в сухом, защищенном от
прямых солнечных лучей месте,
отдельно от продуктов питания
и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

Хранить в местах, недоступных
для детей!
Не применять по истечению срока
годности!
Условия отпуска: без рецепта
ветеринарного врача



Серия №: 
Годеи до: 

Штрих - код

1000 мл Для ветеринарного применения

Организация-производитель: 000 «Биофактор», ул. Чыста 4,
96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysa 4 96-100 Skierniewice, Poland.
Tel. : + 48-46-832-45-40, Fax: +48-46-832-45-39, www.biofaktor.com.pl

BIOfaktor Номер регистрационного удостоверения:

Размер этикетки по 1000 мл

118 x 170 мм

Вторичная упаковка лекарственного препарата Дитрисол 100 для ветеринарного
применения не предусмотрена