

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot, ovce, prasata a kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

### Léčivá látky:

Sulfadiazinum 500 mg, odpovídá sulfadiazinum natricum 543,9 mg  
Trimethoprimum 100 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Polysorbát 80                                         |
| Maltodextrin                                          |

Téměř bílý až světle béžový prášek.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), ovce (neruminující jehňata), prasata a kura domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata)

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* nebo *Pasteurella multocida* a infekcí vyvolaných *Escherichia coli*.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

#### Prasata

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* nebo *Pasteurella multocida* a infekcí vyvolaných *Streptococcus suis* nebo *Escherichia coli*.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

#### Kura domácí

Léčba a metafylaxe kolibacilózy vyvolané *Escherichia coli*.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií nebo anurií.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Těžce nemocná zvířata mohou mít snížený apetit a příjem vody. V případě potřeby je třeba upravit koncentraci veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě tak, aby byl zajištěn příjem doporučené dávky.

Prasata, skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata): v důsledku nemoci může dojít ke změně příjmu medikované vody zvířaty. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být zvířata ošetřena parenterálně, a to s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterií na potencované sulfonamidy se může výskyt rezistence bakterií v jednotlivých zemích, a dokonce i na jednotlivých farmách lišit, a proto se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a test citlivosti. Toto je obzvláště důležité zejména u infekcí vyvolaných bakterií *E. coli*, kde je pozorováno vysoké procento rezistence (viz bod 4.2).

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na lokální/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit výskyt bakterií rezistentních k sulfadiazinu a trimethoprimu a může také snížit účinnost kombinací trimethoprimu s jinými sulfonamidy z důvodu možnosti vzniku zkřížené rezistence.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Aby se zabránilo zhoršení stavu ledvin v důsledku krystalurie během léčby, je třeba zajistit, aby zvíře dostávalo dostatečné množství pitné vody.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případech, kdy diagnostické testy ukázaly potřebu současného podání obou léčivých látek.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sulfadiazin, trimethoprim a polysorbát 80, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce. Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na sulfonamidy, trimethoprim nebo polysorbát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při přípravě a podávání se vyhněte kontaktu s kůží a očima. Používejte osobní ochranné prostředky sestávající z nepropustných (latexových nebo nitrilových) rukavic (v souladu se směrnicí 89/686/EHS a normou EN374), ochranné masky, ochrany očí a vhodného ochranného oděvu. Při náhodném zasažení očí nebo kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím vody, a pokud se objeví kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

|                                                                                  |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Snížení příjmu vody    |
| Neznámá četnost<br>(z dostupných údajů nelze určit)                              | Reakce přecitlivělosti |

Skot (neruminující telata), ovce (neruminující jehňata) a prasata:

|                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------|
| Neznámá četnost<br>(z dostupných údajů nelze určit) | Reakce přecitlivělosti |
|-----------------------------------------------------|------------------------|

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte v průběhu březosti, laktace nebo snášky.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s kokcidostatiky nebo veterinárními léčivými přípravky obsahujícími sulfonamidy.

Nekombinujte s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfonamidy potencují účinek antikoagulancií.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě / mléce (mléčné náhražce) (viz podrobnosti níže pro každý cílový druh).

Skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata):

12,5 mg sulfadiazinu a 2,5 mg trimetoprimu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti) každých 12 hodin po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v mléčné náhražce.

Prasata:

25 mg sulfadiazinu a 5 mg trimetoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v pitné vodě.

### Kur domácí:

25 mg sulfadiazinu a 5 mg trimetoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v pitné vodě.

Pokyny pro přípravu roztoků veterinárního léčivého přípravku:

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování by měla být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace sulfadiazinu a trimetoprimu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody / mléčné náhražky}$$

Roztok připravte s čerstvou vodou z vodovodu (nebo s mléčnou náhražkou u skotu (neruminujících telat)) bezprostředně před použitím. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku. Roztok intenzivně míchejte po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována ihned po přípravě. Během léčby je třeba v častých intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Veškerou medikovanou pitnou vodu, která nebude spotřebována do 24 hodin, je třeba zlikvidovat. Po skončení léčby je třeba řádně vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 1 g/l. Během rozpouštění je nutné roztok míchat nejméně 2 minuty. Je třeba vizuálně zkontrolovat, zda se přípravek v roztoku zcela rozpustil.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody u léčených zvířat.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování sulfonamidy způsobuje renální toxicitu. V takovém případě musí být podávání veterinárního léčivého přípravku ukončeno.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### Skot (neruminující telata)

Maso: 12 dní.

#### Ovce (neruminující jehňata)

Maso: 12 dní.

#### Prasata

Maso: 12 dní.

#### Kur domácí

Maso: 12 dní.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01EW10**

### **4.2 Farmakodynamika**

Trimethoprim a sulfadiazin mají *in vitro* široké spektrum účinnosti vůči grampozitivním a gramnegativním bakteriím, včetně bakterií *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* a *E. coli*. Sulfonamidy blokují přeměnu kyseliny para-aminobenzoové na kyselinu dihydroolistovou. Jejich účinek je bakteriostatický.

Trimetoprim inhibuje reduktázu kyseliny dihydroolistové, kdy dochází k přeměně kyseliny dihydroolistové na tetrahydroolistovou.

Účinek trimetoprimu v kombinaci se sulfonamidy je baktericidní. Sulfonamidy a trimetoprim tak způsobují postupnou blokádu dvou enzymů, které hrají důležitou roli v metabolismu bakterií. Jejich účinek je synergický a časově závislý.

Rezistence bakterií vůči trimetoprimu a sulfonamidům může být zprostředkována 5 hlavními mechanismy: 1) změny v permeabilní bariéře a/nebo efluxních pumpách, 2) přirozeně necitlivé cílové enzymy, 3) změny v cílových enzimech, 4) mutační nebo rekombinační změny v cílových enzimech a 5) získaná rezistence cílových enzymů rezistentních na léčiva.

Níže je uveden souhrn dostupných údajů o citlivosti bakterie *E. coli* z programu Vetpath IV (roky 2015 a 2016) a ze zprávy programu Resapath 2019.

Prezentované údaje o citlivosti ukázaly vysokou míru rezistence mezi bakteriemi *E. coli* izolovanými z prasat (39 % (n=333) klasifikovaných jako citlivé podle údajů z programu VetPath IV a 51 % (n=1834) z údajů Resapath).

U skotu (neruminující telata) vykazovaly údaje z programu VetPath IV citlivost 70 % (n=230), zatímco v rámci programu Resapath u skotu (neruminující telata) (n=4148) a ovcí (neruminující jehňata) (n=334) bylo procento citlivosti 60 %, resp. 61 %.

U kura domácího a krůt údaje získané z programu VetPath IV ukázaly 83% citlivost (n=65) bakterií *E. coli*.

### **4.3 Farmakokinetika**

Farmakokinetické vlastnosti sulfadiazinu a trimetoprimu jsou druhově závislé. Při kontinuálním podávání v pitné vodě je ustálených koncentrací dosaženo přibližně za 2 dny.

Celkově má sulfadiazin po perorálním podání téměř úplnou a rychlou absorpci s velmi perzistentní plazmatickou koncentrací a biologickou dostupností v rozmezí 80 až 90 %. Vazba na plazmatické bílkoviny se pohybuje mezi 28 a 80 % v závislosti na druhu (28 % u prasat, 49 % u skotu (neruminující telata), 80 % u kura domácího). Sulfadiazin je široce distribuován ve většině tkání a orgánů všech cílových druhů zvířat. Sulfadiazin se metabolizuje v játrech a vylučuje se především močí.

Trimetoprim se po perorálním podání rychle a dobře vstřebává a jeho biologická dostupnost se pohybuje od 80 do 90 %. Přibližně 30 % až 60 % trimetoprimu je vázáno na plazmatické bílkoviny a tato vazba se liší podle druhu (49 % u prasat, 57 % u skotu (neruminující telata), 77 % u kura domácího). Trimetoprim je široce distribuován ve většině tkání a orgánů u všech cílových druhů. Koncentrace v tkáních, zejména v plicích, játrech a ledvinách, jsou často vyšší než odpovídající plazmatické koncentrace. Trimetoprim se metabolizuje zejména v játrech a vylučuje se především močí. Eliminace trimetoprimu je obecně u všech cílových druhů rychlejší než eliminace sulfadiazinu.

### **Environmentální vlastnosti**

Trimetoprim je perzistentní v půdě.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nepřidávejte do pitné vody ošetřené chlornanem sodným v koncentraci 5 ppm.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce podle návodu: 1 hodina.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

100 g sáček a 1 kg uzavíratelný sáček s obdélníkovým dnem z polyethylen-/hliníkovo-polyethylentereftalátového laminátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Huvepharma NV

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/064/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

6. 12. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Prosinec 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).