

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášok na použitie v pitnej vode/ mlieku pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

500 mg sulfadiazínu, zodpovedá 543,9 mg sulfadiazínu sodného
100 mg trimetoprimu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Maltodextrín

Sivobiely až svetlobéžový prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá)

Liečba a metafylaxia respiračných infekcií spôsobených *Mannheimia haemolytica* alebo *Pasteurella multocida* a infekcií spôsobených *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračných infekcií spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* alebo *Pasteurella multocida* a infekcií spôsobených *Streptococcus suis* alebo *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia kolibacilózy spôsobenej *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri prežúvavcoch.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich ťažkým ochorením pečene alebo obličiek, oligúriou alebo anúriou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobité upozornenia

Ťažko choré zvieratá môžu mať zníženú chuť do jedla a príjem vody. Ak je to potrebné, koncentráciu veterinárneho lieku v pitnej vode upraviť tak, aby sa zabezpečil príjem odporúčaného dávkovania.

Ošípané, hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá): príjem veterinárneho lieku zvieratami môže byť zmenený v dôsledku choroby. V prípade nedostatočného príjmu vody treba zvieratá liečiť parenterálne, použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinárny lekár.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časová, geografická) citlivosti baktérií na potencované sulfónamidy sa výskyt rezistencie baktérií môže líšiť v závislosti od krajiny, a dokonca aj od farmy k farme, a preto sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti. Je to dôležité najmä pri infekciách *E. coli*, kde sa pozoruje vysoké percento rezistencie (pozri časť 4.2).

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči sulfadiazínu a trimetoprimu a môže tiež znížiť účinnosť kombinácií trimetoprimu s inými sulfónamidmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní veterinárneho lieku treba brať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Aby sa predišlo zhoršeniu funkcie obličiek v dôsledku kryštálie počas liečby, sa musí zabezpečiť dostatočný príjem pitnej vody.

Táto antimikrobiálna kombinácia sa má použiť len vtedy, ak diagnostické testovanie naznačilo potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje sulfadiazín, trimetoprim a polysorbát 80, ktoré môžu u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Precitlivenosť na sulfónamidy môže viesť ku skríženým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne. Osoby so známou precitlivenosťou na sulfónamidy, trimetoprim alebo polysorbát sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas prípravy a podávania zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Noste osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných (latexových alebo nitrilových) rukavíc (v súlade so smernicou 89/686/EHS a normou EN374), ochranných masiek, ochrany očí a vhodného ochranného odevu. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo pokožkou umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody, a ak sa objaví kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže byť pri požití škodlivý. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Znížený príjem vody
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypersenzitívne reakcie

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá) a ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hypersenzitívne reakcie
--	-------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Neodporúča sa používať počas gravidity, laktácie, alebo znášky.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s kokcidiostatikami alebo veterinárnymi liekmi obsahujúcimi sulfónamidy.

Nekombinovať s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfónamidy zosilňujú antikoagulačný účinok.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode/mlieku (náhrade mlieka) (pozri podrobnosti nižšie pre každý cieľový druh).

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá):

12,5 mg sulfadiazínu a 2,5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) rozpustiť v náhrade mlieka každých 12 hodín počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) rozpustiť v pitnej vode počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) rozpustiť v pitnej vode počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Návod na prípravu roztokov veterinárnych liekov:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu sulfadiazínu a trimetoprimu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg veterinárneho} \\ \text{lieku / kg živej} \\ \text{hmotnosti/ deň} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{priemerná živá} \\ \text{hmotnosť (kg)} \\ \text{liečených zvierat} \end{array}}{\text{priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody/náhrady mlieka}$$

Prípravte roztok s čerstvou vodou z vodovodu (alebo náhradou mlieka pre hovädzí dobytok (teľatá)) bezprostredne pred použitím. Náhradu mlieka pripravte pred pridaním veterinárneho lieku. Roztok intenzívne miešajte počas 5 minút. Medikovaná náhrada mlieka sa má spotrebovať ihneď po príprave. Počas liečby monitorujte príjem vody v častých intervaloch. Medikovaná pitná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, sa má zlikvidovať. Po skončení medikačného obdobia je potrebné systémy prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 1 g/l. Počas rozpúšťania treba roztok miešať aspoň 2 minúty. Úplné rozpustenie liečiva v roztoku by sa malo vizuálne skontrolovať.

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Upravte nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie sulfónamidmi spôsobuje renálnu toxicitu. V tomto prípade sa musí podávanie veterinárneho lieku prerušiť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ovce (jahňatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamika

Trimetoprim a sulfadiazín majú široké spektrum účinnosti proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám vrátane *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* a *E. coli in vitro*. Sulfónamidy blokujú premenu kyseliny para-aminobenzoovej na kyselinu dihydrofolovú. Ich účinok je bakteriostatický.

Trimetoprim inhibuje reduktázu kyseliny dihydrofolovej, ktorá ju premieňa na kyselinu tetrahydrofolovú.

Účinok trimetoprimu v kombinácii so sulfónamidmi je baktericídny. Sulfónamidy a trimetoprim spôsobujú postupnú blokádu dvoch enzýmov, ktoré hrajú dôležitú úlohu v metabolizme baktérií. Ich účinok je synergický a časovo závislý.

Bakteriálna rezistencia voči trimetoprimu a sulfónamidu môže byť sprostredkovaná 5 hlavnými mechanizmami: (1) zmeny v bariére permeability a/alebo efluxných púmp, (2) prirodzene necitlivé cieľové enzýmy, (3) zmeny v cieľových enzýmoch, (4) mutačné alebo rekombinantné zmeny v cieľových enzýmoch a (5) získaná rezistencia cieľové enzýmy odolné voči liečivám.

Súhrn dostupných údajov o citlivosti baktérie *E. coli* z Vetpath IV (roky 2015 a 2016) a zo správy programu Resapath z roku 2019 je uvedený nižšie.

Prezentované údaje o citlivosti ukázali vysoké úrovne rezistencie medzi baktériami *E. coli* izolovanými z ošipaných (39 % (n=333) klasifikovaných ako citlivé v údajoch VetPath IV a 51 % (n=1834) v údajoch Resapath).

V prípade hovädzieho dobytku (teľatá) údaje VetPath IV (n=230) ukázali citlivosť 70 %, zatiaľ čo v programe Resapath pre hovädzí dobytok (teľatá) (n=4148) a ovce (jahňatá) (n=334), percento citlivosti bolo 60 % a 61 %.

V prípade kury domácej a moriek údaje získané z programu VetPath IV (n=65) ukázali 83 % citlivosť *E. coli*.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické vlastnosti sulfadiazínu a trimetoprimu sú závislé od druhu. Pri kontinuálnom podávaní v pitnej vode sa rovnovážne koncentrácie dosiahnu približne za 2 dni.

Celkovo má sulfadiazín takmer úplnú a rýchlu perorálnu absorpciu s veľmi pretrvávajúcimi plazmatickými rýchlosťami a perorálnou biologickou dostupnosťou v rozmedzí od 80 do 90 %. Jeho väzba na plazmatické bielkoviny kolíše medzi 28 až 80 % v závislosti od druhu (28 % ošipané, 49 % hovädzí dobytok (teľatá), 80 % pri kure domácej). Sulfadiazín má širokú distribúciu vo väčšine tkanív a orgánov pri všetkých cieľových druhoch. Sulfadiazín sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa predovšetkým močom.

Trimetoprim sa po perorálnom podaní rýchlo a dobre absorbuje s biologickou dostupnosťou v rozsahu od 80 do 90 %. Približne 30 % až 60 % trimetoprimu sa viaže na plazmatické bielkoviny, ktoré sa líšia podľa druhu (49 % ošipané, 57 % hovädzí dobytok (teľatá), 77 % kura domáca) a je široko distribuovaný vo väčšine tkanív a orgánov všetkých cieľových druhov. Koncentrácie v tkanivách, najmä v pľúcach, pečeni a obličkách, sú často vyššie ako zodpovedajúce plazmatické koncentrácie. Trimetoprim sa pravdepodobne metabolizuje v pečeni a vylučuje sa predovšetkým močom. Rýchlosť eliminácie trimetoprimu je pri všetkých cieľových druhoch rýchlejšia ako eliminácia sulfadiazínu.

Enviromentálne vlastnosti

Trimetoprim je v pôde perzistentný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nepridávajte do pitnej vody upravenej chlórnanom sodným v koncentrácii 5 ppm.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v náhrade mlieka podľa návodu: 1 hodina.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g vrecko a 1 kg uzatvárateľné vrecko na zips s blokovým dnom vyrobené z polyetylén/hliník/polyetyléntereftalátového laminátu.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/005/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30.04.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Vrecko (100 g - 1 kg)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášok na použitie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

500 mg sulfadiazínu, zodpovedá 543,9 mg sulfadiazínu sodného

100 mg trimetoprimu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kura domáca.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

V pitnej vode/náhrade mlieka.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ovce (jahňatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať pri nosniciach nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom rekonštitúcii v pitnej vode použiť do 24 hodín.

Po prvom rekonštitúciiv náhrade mlieka použiť do 1 hodiny.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášok na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

500 mg sulfadiazínu, zodpovedá 543,9 mg sulfadiazínu sodného
100 mg trimetoprimu

Sivobiely až svetlobéžový prášok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kura domáca.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá)

Liečba a metafylaxia respiračných infekcií spôsobených *Mannheimia haemolytica* alebo *Pasteurella multocida* a infekcií spôsobených *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračných infekcií spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae* alebo *Pasteurella multocida* a infekcií spôsobených *Streptococcus suis* alebo *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia kolibacilózy spôsobenej *Escherichia coli*.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí zistiť pred použitím veterinárneho lieku.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri prežúvavcoch.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich ťažkým ochorením pečene alebo obličiek, oligúriou alebo anúriou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobité upozornenia

Osobité upozornenia:

Ťažko choré zvieratá môžu mať zníženú chuť do jedla a príjem vody. Ak je to potrebné, koncentrácia veterinárneho lieku v pitnej vode by sa mala upraviť tak, aby sa zabezpečila konzumácia odporúčaného dávkovania.

Ošipané, hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá): príjem veterinárneho lieku zvieratami môže byť zmenený v dôsledku choroby. V prípade nedostatočného príjmu vody treba zvieratá liečiť parenterálne, použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinárny lekár.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časová, geografická) citlivosti baktérií na potencované sulfónamidy sa výskyt rezistencie baktérií môže líšiť v závislosti od krajiny, a dokonca aj od farmy k farme, a preto sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti. Je to dôležité najmä pri infekciách *E. coli*, kde sa pozoruje vysoké percento rezistencie (pozri časť 4.2).

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči sulfadiazínu a trimetoprimu, a môže tiež znížiť účinnosť kombinácií trimetoprimu s inými sulfónamidmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní veterinárneho lieku treba brať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Aby sa predišlo zhoršeniu funkcie obličiek v dôsledku kryštalúrie počas liečby, sa musí zabezpečiť dostatočný príjem pitnej vody.

Táto antimikrobiálna kombinácia sa má použiť len vtedy, ak diagnostické testovanie naznačilo potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje sulfadiazín, trimetoprim a polysorbát 80, ktoré môžu u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Precitlivenosť na sulfónamidy môže viesť ku skríženým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na sulfónamidy, trimetoprim alebo polysorbát sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Počas prípravy a podávania zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Noste osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných (latexových alebo nitrilových) rukavíc (v súlade so smernicou 89/686/EHS a normou EN374), ochranných masiek, ochrany očí a vhodného ochranného odevu. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo pokožkou umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody, a ak sa objaví kožná vyrážka, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže byť pri požití škodlivý. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita, laktácia alebo znáška:

Nepoužívať počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s kokcidostatikami alebo veterinárnymi liekmi obsahujúcimi sulfónamidy.

Nekombinovať s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfónamidy zosilňujú antikoagulačný účinok.

Predávkovanie:

Predávkovanie sulfónamidmi spôsobuje renálnu toxicitu. V tomto prípade sa musí podávanie veterinárneho lieku prerušiť.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nepridávajte do pitnej vody upravenej chlórnanom sodným v koncentrácii 5 ppm.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Znížený príjem vody
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
Hypersenzitívne reakcie

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá) a ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
Hypersenzitívne reakcie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

V pitnej vode/náhrade mlieka.

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá):

12,5 mg sulfadiazínu a 2,5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) rozpustiť v náhrade mlieka každých 12 hodín počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg telesnej hmotnosti) rozpustiť v pitnej vode počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) rozpustiť v pitnej vode počas 4 až 7 po sebe nasledujúcich dní.

Návod na prípravu roztokov veterinárnych liekov:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu sulfadiazínu a trimetoprimu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg veterinárneho} \\ \text{lieku / kg živej} \\ \text{hmotnosti za deň} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{priemerná živá} \\ \text{hmotnosť (kg)} \\ \text{liečených zvierat} \end{array}}{\text{priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody/náhrady mlieka}$$

9. Pokyn o správnom podaní

Pripravte roztok s čerstvou vodou z vodovodu (alebo náhradou mlieka pre hovädzí dobytok (teľatá)) bezprostredne pred použitím. Náhradu mlieka pripravte pred pridaním veterinárneho lieku. Roztok intenzívne miešajte počas 5 minút. Medikovaná náhrada mlieka sa má spotrebovať ihneď po príprave. Počas liečby monitorujte príjem vody v častých intervaloch. Medikovaná pitná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, sa má zlikvidovať. Po skončení medikačného obdobia je potrebné systémy prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 1 g/l. Počas rozpúšťania treba roztok miešať aspoň 2 minúty. Úplné rozpustenie liečiva v roztoku by sa malo vizuálne skontrolovať.

Pri zásobných roztokoch a pri použití dávkovača dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Upravte nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ovce (jahňatá)

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v náhrade mlieka podľa návodu: 1 hodina.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/005/DC/24-S

100 g vrecko a 1 kg uzatvárateľné vrecko na zips s blokovým dnom vyrobené z polyetylén/hliník/polyetyléntereftalátového laminátu.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpy

Belgicko

Tel: +32 3 288 18 49

e-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Ďalšie informácie

Trimetoprim je v pôde perzistentný.

--