

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru gaini, curci, porci și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

464,2 mg sulfacloropiridazină echivalent cu 500 mg sulfacloropiridazină sodică
100 mg Trimetoprim

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Maltodextrină

Pulbere de culoare crem deschis până la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini, curci, porci și bovine (vitei pre-rumegatori).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Gaini și curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Infecțiilor cu *Escherichia coli*, inclusiv infecțiilor secundare cu *Escherichia coli* în cazuri de Boala Respiratorie Cronică (BRC);
- Pasteurelozei;
- Corizei infecțioase cauzată de *Avibacterium paragallinarum*;
- Infecțiilor cu *Staphylococcus*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozelor cum ar fi infecțiile gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*;
- Mastitei;
- Poliartritei cauzată de *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Bovine (vitei pre-rumegători):

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Gastroenteritei cauzată de *Escherichia coli*;
- Colisepticemiei;
- Bronhopneumoniei cauzată de Streptococi, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Poliartritei cauzată de Streptococi;

- Difteriei cauzată de *Fusobacterium necrophorum*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale rumegătoare.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli hepatice sau renale grave, oligurie sau anurie.

Nu se utilizează la animale cu sisteme hematopoietice afectate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

A fost observată o prevalență ridicată a rezistenței la speciile de *E. coli*.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între diferite sulfonamide și între sulfaclopiridazină și streptomicină.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte sulfonamide sau streptomicină, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

În caz de consum insuficient de apă, porcii și bovinele (vitei pre-rumegători) trebuie tratați pe cale parenterală, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a evita deteriorarea rinichilor din cauza cristaluriei în timpul tratamentului, asigurați-vă că animalul primește o cantitate suficientă de apă de băut.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie să fie utilizată pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

Nu utilizați pentru profilaxie.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazurile în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trimetoprimul, sulfaclopiridazina sodică și polisorbatul 80 pot provoca reacții de hipersensibilitate. În special, hipersensibilitatea la sulfonamide poate induce reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile de sensibilitate la aceste substanțe pot fi ocazional severe. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Pentru a evita orice expunere, când manipulați acest produs medicinal veterinar, purtați echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (din latex sau nitril), măști de protecție, protecție pentru ochi și îmbrăcăminte adecvată de protecție.

A nu se manca, bea sau fuma când manipulați acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată sau iritația ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra plantelor terestre, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie limitată la:

- La broileri: cinci cicluri de broileri pe an
- La purcei înțărcați: cinci cicluri de purcei înțărcați pe an

3.6 Evenimente adverse

Gaini, curci, porci, bovine (vitei pre-rumegători):

Frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Trombocitopenie, Afecțiune a măduvei osoase ¹
---	--

¹ Panmielopatie alergen-specifică, care duce la înrăutățirea stării generale

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, a se vedea prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat efecte teratogene și fetotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu coccidiostatice sau produse medicinale veterinare care conțin sulfonamide.

A nu se asocia cu PABA (acid para-aminobenzoic).

Sulfonamidele potențează acțiunea anticoagulantelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut/lapte sau înlocuitor de lapte (vezi detaliile pentru fiecare specie țintă).

Găini și curci:

30 mg sulfaclopiridazină sodică și 6 mg trimetoprim per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 60 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi), timp de 3-5 zile, a se dizolva în apa de băut.

Porci:

10 mg sulfaclopiridazină sodică și 2 mg trimetoprim per kg greutate corporală de două ori per zi (corespunzând la 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală de două ori per zi), timp de cel puțin 3-5 zile, a se dizolva în apa de băut.

Bovine (vitei pre-rumegatori):

10 mg sulfaclopiridazină sodică și 2 mg trimetoprim per kg greutate corporală de două ori per zi (corespunzând la 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală de două ori per zi), timp de cel puțin 3-5 zile, a se dizolva în înlocuitorul de lapte.

Indrumare pentru prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de sulfaclopiridazină și trimetoprim trebuie în consecință ajustată.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar, conform cu formula de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l/animal)}} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut/înlocuitor de lapte}$$

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (sau înlocuitor de lapte pentru bovine, vitei-pre-rumegători) imediat înainte de utilizare. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar utilizând apă cu o temperatură de cel puțin 20°C sau mai mare. Soluția trebuie amestecată energic timp de 5 minute. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în termen de 1 oră de la preparare.

În timpul tratamentului, consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore, trebuie eliminată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

Pentru rezervoare de apă:

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 1 g/L (în cel mai rău caz, apă dură și o temperatură de 4°C). Se va avea grijă pentru a nu se depăși solubilitatea maximă pentru soluțiile stoc care urmează să fie utilizate în rezervoarele de apă. În timpul dizolvării, soluția trebuie amestecată energic timp de cel puțin 5 minute. Soluțiile trebuie verificate vizual pentru dizolvarea completă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, nu se cunosc alte reacții adverse în afară de cele enumerate la secțiunea „Evenimente adverse”.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Gaini

Carne și organe: 3 zile.

Curci

Carne și organe: 9 zile.

Porci

Carne și organe: 7 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători)

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01EW12

4.2 Farmacodinamie

Trimetoprimul este un derivat diaminopirimidinic antibacterian care acționează sinergic cu sulfonamidele pentru a inhiba multiplicarea bacteriană.

Sulfaclopiridazina este o sulfonamidă antibacteriană care previne multiplicarea bacteriilor.

Sulfaclopiridazina inhibă enzima sintetază, care transformă acidul para-aminobenzoic în acid dihidrofolic, un precursor pentru formarea acidului folic.

Trimetoprimul blochează sinteza acidului folic într-o etapă ulterioară prin inhibarea reducerii acidului dihidrofolic.

Afecțiune clinică	Valori critice ale concentrației minime inhibitorii pentru Trimetoprim/Sulfametoxazol (1:19) (μg/ml) ^{1,2,3}			
	Microorganism	Sensibil	Intermediar	Rezistent
Mastită	<i>Staphylococcus spp.</i>	≤2	Fără valori critice	≥4
Enterita porci/bovine	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Fără valori critice	≥4/76
Șchiopătura/podo-dermatită sau metrită	<i>Agenți patogeni anaerobi</i>	Fără valori critice	Fără valori critice	Fără valori critice
Izolate respiratorii bovine/porci	<i>Diversi agenți patogeni</i>	Fără valori critice	Fără valori critice	Fără valori critice
Septicemie bovine/porci/ păsări de curte	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Fără valori critice	≥4/76
MMA/PPDS porci	<i>Staphylococcus spp.</i>	≤2	Fără valori critice	≥4
Izolate UTI porci	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Fără valori critice	≥4/76
Izolate respiratorii gaini/curci	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Fără valori critice	≥4/76

- ¹Stephen Hawser (2022). Colectia Europeana de Agenti Patogeni Veterinari (VetPath V) – Testarea Concentratiei Minime Inhibitorii (MIC). IHMA Europa Sarl. Raport de studiu 3638.
- ² Ian Morrissey (2019). Colectia Europeana de Agenti Patogeni Veterinari (VetPath IV) – Testarea Concentratiei Minime Inhibitorii (MIC). IHMA Europa Sarl. Raport de studiu 2420.
- ³ Ed Siegwart (2015) Determinarea MIC a colectiei de agenti patogeni bacterieni veterinari din Europa (VetPath III). Tehnici Coeficient Bio Analize. Proiect numar IV 102277.

Rezistența la sulfonamide și trimetoprim poate fi cromozomială datorită modificărilor mutaționale ale genelor care codifică enzimele țintă (dihidropteroat sintetază; dihidrofolat reductază). În schimb, rezistența la sulfonamide și trimetoprim mediată de plasmide este cauzată de variante nealelice și rezistente la medicamente, ale enzimelor țintă cromozomiale dihidropteroat sintetază și dihidrofolat reductază, codificate de genele *dhfr* și respectiv *sul*.

La *Escherichia coli*, rezistența la sulfonamide este mediată de trei gene *sul* (*sul1*, *sul2* sau *sul3*). *Sul1* este larg răspândită în izolatele de *E. coli* de la animale sănătoase și bolnave. *Sul2* și *sul3* au fost găsite în izolatele de *E. coli* de porc. *Sul1* și *sul2* se găsesc adesea pe plasmide care conțin alte gene de rezistență antimicrobiană. Gena *sul2* este adesea asociată la genele de rezistență la streptomicină *strA-strB*. Gena *sul3* este asociată la alte gene de rezistență, cum ar fi gena de rezistență la macrolide *mef(B)*.

La Enterobacteriaceae și alte bacterii Gram-negative, au fost găsite genele *dhfr* care codifică dihidrofolat reductaze care sunt insensibile la trimetoprim.

Există o rezistență încrucișată completă între diferite sulfonamide. Rezistența la streptomicină mediată de plasmide este de obicei asociată cu genele de rezistență la sulfonamide, ampicilină și tetraciclină și este bine cunoscută de mulți ani.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală prin sonda de alimentare, apă de băut sau formula de lapte, sulfaclopiridazina și trimetoprimul sunt absorbite rapid și concentrația plasmatică la starea de echilibru este atinsă rapid. Ingredientele active nu se acumulează după un tratament pe termen lung și sunt în schimb eliminate rapid. Sulfaclopiridazina și trimetoprimul sunt ambele cu acțiune scurtă, iar timpul lor de înjumătățire în sânge după administrarea orală este aproximativ egal.

Proprietăți de mediu

Sulfaclopiridazina este foarte persistentă în soluri și toxică pentru plantele terestre. Trimetoprimul este persistent în soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat utilizând apă de băut care conține clor sau peroxid de hidrogen, deoarece substanța activă, sulfaclopiridazina sodică se degradează în prezența acestor substanțe active biocide.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 22 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în recipientul original pentru a se feri de umiditate. A se păstra în loc uscat. A se păstra plicul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic în forma de perna de 100 g și plic resigilabil cu fermoar și baza plata de 1 kg, constituite din laminat de polietilenă/aluminiu/polietilena tereftalat.

Dimensiuni de ambalaj:

Plic în forma de perna de 100 g

Plic resigilabil cu fermoar și baza plata de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/ro>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3
ENTRADA

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic (1 kg – 100 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

464,2 mg sulfaciloropiridazină echivalent cu 500 mg sulfaciloropiridazină sodică
100 mg Trimetoprim

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini, curci, porci și bovine (vitei pre-rumegători)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut/lapte (înlocuitor de lapte)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Gaini

Carne și organe: 3 zile.

Curci

Carne și organe: 9 zile.

Porci

Carne și organe: 7 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători)

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.
După diluare în înlocuitorul de lapte, a se utiliza în interval de 1 oră.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de umiditate. A se păstra în loc uscat. A se păstra plicul bine închis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru găini, curci, porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

464,2 mg sulfaclopiridazină echivalent cu 500 mg sulfaclopiridazină sodică
100 mg Trimetoprim

Pulbere de culoare crem deschis până la bej.

3. Specii țintă

Găini, curci, porci și bovine (vitei pre-rumegători).

4. Indicații de utilizare

Găini și curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Infecțiilor cu *Escherichia coli*, inclusiv infecțiilor secundare cu *Escherichia coli* în cazuri de Boala Respiratorie Cronică (BRC);
- Pasteurelozei;
- Corizei infecțioase cauzată de *Avibacterium paragallinarum*;
- Infecțiilor cu *Staphylococcus*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Colibacilozelor cum ar fi infecțiile gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*;
- Mastitei;
- Poliartritei cauzată de *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Bovine (vitei pre-rumegători):

Pentru tratamentul și metafilaxia:

- Gastroenteritei cauzată de *Escherichia coli*;
- Colisepticemiei;
- Bronhopneumoniei cauzată de Streptococi, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Poliartritei cauzată de Streptococi;
- Difteriei cauzată de *Fusobacterium necrophorum*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale rumegătoare.

Nu se utilizează la animale care suferă de boli hepatice sau renale grave, oligurie sau anurie.

•
Nu se utilizează la animale cu sisteme hematopoietice afectate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfonamide sau trimetoprim sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

A fost observată o prevalență ridicată a rezistenței la speciile de *E. coli*.
S-a demonstrat rezistență încrucișată între diferite sulfonamide și între sulfacloropiridazină și streptomycină.
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte sulfonamide sau streptomycină, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

În caz de consum insuficient de apă, porcii și bovinele (vitei pre-rumegători) trebuie tratați pe cale parenterală, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat, prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a evita deteriorarea rinichilor din cauza cristaluriei în timpul tratamentului, asigurați-vă că animalul primește o cantitate suficientă de apă de băut.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie să fie utilizată pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

Nu utilizați pentru profilaxie.

Această combinație antimicrobiană trebuie utilizată numai în cazurile în care testele de diagnostic au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trimetoprimul, sulfacloropiridazina sodică și polisorbatul 80 pot provoca reacții de hipersensibilitate. În special, hipersensibilitatea la sulfonamide poate induce reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile de sensibilitate la aceste substanțe pot fi ocazional severe. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aceste substanțe trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar. Pentru a evita orice expunere, când manipulați acest produs medicinal veterinar, purtați echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile (din latex sau nitril), măști de protecție, protecție pentru ochi și îmbrăcăminte adecvată de protecție.

A nu se mânca, bea sau fuma când manipulați acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă din abundență.

Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată sau iritația ochilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra plantelor terestre, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie limitată la:

- La broileri: cinci cicluri de broileri pe an
- La purcei înfărcați: cinci cicluri de purcei înfărcați pe an

Gestație, lactație și ouat:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat efecte teratogene și fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu coccidiostatice sau produse medicinale veterinare care conțin sulfonamide.

A nu se asocia cu PABA (acid para-aminobenzoic).

Sulfonamidele potențează acțiunea anticoagulantelor.

Supradozare:

În caz de supradozaj, nu se cunosc alte reacții adverse în afară de cele enumerate la secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat utilizând apă de băut care conține clor sau peroxid de hidrogen, deoarece substanța activă, sulfaclopiridazina sodică se degradează în prezența acestor substanțe active biocide.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini, curci, porci, bovine (vitei pre-rumegători):

Frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Trombocitopenie, Afectiune a măduvei osoase ¹
---	--

¹ Panmielopatie alergen-specifică, care duce la înrăutățirea stării generale

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut/lapte (înlocuitor de lapte).

Găini și curci:

30 mg sulfaclopiridazină sodică și 6 mg trimetoprim per kg greutate corporală per zi (corespunzând la 60 mg produs medicinal veterinar per kg de greutate corporală per zi), timp de 3-5 zile, a se dizolva în apă de băut.

Porci:

10 mg sulfaclopiridazină sodică și 2 mg trimetoprim per kg greutate corporală de două ori per zi (corespunzând la 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală de două ori per zi), timp de cel puțin 3-5 zile, a se dizolva în apă de băut.

Bovine (vitei pre-rumegători):

10 mg sulfaclopiridazină sodică și 2 mg trimetoprim per kg greutate corporală de două ori per zi (corespunzând la 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală de două ori per zi), timp de cel puțin 3-5 zile, a se dizolva în înlocuitorul de lapte.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Indrumare pentru prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de sulfaclopiridazină și trimetoprim trebuie în consecință ajustată.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă de produs medicinal veterinar, conform cu formula de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{/kg greutate corporală/zi}} \times \frac{\text{greutate corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{}} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{per litru apă de băut/înlocuitor de lapte}}$$

consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l/animal)

Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet (sau înlocuitor de lapte pentru bovine, vitei pre-rumegători) imediat înainte de utilizare. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar utilizând apă cu o temperatură de cel puțin 20°C sau mai mare. Soluția trebuie amestecată energic timp de 5 minute. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în termen de 1 oră de la preparare.

În timpul tratamentului, consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 de ore trebuie eliminată. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

Pentru rezervoare de apă:

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 1 g/L (în cel mai rău caz, apă dură și o temperatură de 4°C). Se va avea grijă pentru a nu se depăși solubilitatea maximă pentru soluțiile stoc care urmează să fie utilizate în rezervoarele de apă. În timpul dizolvării, soluția trebuie amestecată energic timp de cel puțin 5 minute. Soluțiile trebuie verificate vizual pentru dizolvarea completă.

10. Perioade de așteptare

Găini

Carne și organe: 3 zile.

Curci

Carne și organe: 9 zile.

Porci

Carne și organe: 7 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători)

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în recipientul original pentru a se feri de umiditate. A se păstra în loc uscat. A se păstra plicul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 1 oră.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Plic în forma de perna de 100 g și plic resigilabil cu fermoar și baza plata de 1 kg, constituite din laminat de polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat.

Dimensiuni de ambalaj:

Plic în forma de perna de 100 g

Plic resigilabil cu fermoar și baza plata de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Alte informații

Sulfacloropiridazina este foarte persistentă în soluri și toxică pentru plantele terestre.
Trimetoprimul este persistent în soluri.

--

