**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3314**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DITRISOL BIO 80 mg/ml + 20 mg/ml Разтвор за прилагане във вода за пиене

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Sulfamethoxazole 80 mg
Trimethoprim 20 mg

**Помощни вещества:**

| **Качествен състав на помощните вещества и другите съставки** | **Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт** |
|---|---|
| *N*-Methylpyrrolidone | 620 mg |
| Sodium hydroxide | |
| Propylene glycol | |
| Water, purified | |

Бистър жълт разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Ditrisol Bio се използва за третиране на следните заболявания:

<u>Прасета:</u>
- бронхопневмония, предизвикана от *Bordetella bronchiseptica*
- възпаление на белите дробове, предизвикано от *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- полисерозит, предизвикан от *Glaeserella* (*Haemophilus) suis*
- салмонелози,
- Атрофичен ринит предизвикан от *Pasteurella multocida* и *Bordetella spp.*
- пневмония, артрит, енцефалит и менингит, причинени от *Streptococcus spp.*
- възпаление на кожата, причинено от *Staphylococcus hyicus*.

Пилета:
- болест причинена от *Salmonella Pullorum*,
- паратиф, причинен от *Salmonella Typhimurium*,
- колибактериоза,
- холера по птиците, причинена от *Pasteurella multocida*,
- ринит, причинен от *Haemophilus gallinarum*.

## 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към някое от активните вещества или помощните вещества.
Да не се прилага на животни с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или кръвна дискразия.
Да не се използва при кокошки носачки, диагностицирани със *Salmonella Enteriditis* или *Salmonella Typhimurium.*

## 3.4 Специални предупреждения

Няма.

## 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Резистентността на таргетните бактерии към потенцирани сулфонамиди може да варира, поради което употребата на продукта трябва да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от дадения случай или резултатите от предишно третиране във фермата. Употребата на продукта не по предназначение може да селектира патогени, резистентни към сулфаметоксазол/триметоприм и да намали ефективността на лечението с други потенцирани сулфонамиди поради кръстосана резистентност.
Употребата на продукта при пилета трябва да бъде в съответствие с Регламент (ЕО) 1177/2006 на Комисията и съответните национални разпоредби.
Поради риска от кристалурия при свинете, животните трябва да имат достъп до вода (след поглъщане на лекарствения разтвор).
Използването на антимикробни продукти при салмонелоза на домашни птици не се извършва за елиминиране на щамовете Salmonella от стадото (вж. Контрол на Salmonella в птичи стада и неговото въздействие върху общественото здраве. EFSA 2019). Също така при салмонелоза по свинете, в допълнение към лечението, се препоръчват допълнителни мерки за контрол за елиминиране на щамовете Salmonella.
Приложението на антимикробни лекарства не се препоръчва при субклинични случаи, тъй като е със съмнителна ефикасност. В допълнение, то насърчава колонизирането на стомашно-чревния тракт от Salmonella и развитието на резистентност (вж. Здравен кодекс за сухоземните животни, глава 16.14.11. OIE 2019).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамиди или триметоприм трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
По време на употребата на ветеринарния лекарствен продукт не яжте, не пийте и не пушете. След прилагане измийте ръцете.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, ръкавици и очила трявба да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на алергична реакция потърсете лекарска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при целевите видове животни по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторни проучвания при зайци и плъхове, с помощното вещество N-methylpyrrolidone, са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозата е 15-30 mg активни вещества/kg ж. т./ден, съответстващи на 0,15 – 0,3 ml DITRISOL BIO на kg т.м. ежедневно. Използвайте в рамките на 4-7 дни. Прилага се след разтваряне във вода за пиене.
За да се осигури правилна дозировка, телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно.
Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните.
За да се получи правилната дозировка, може да се наложи концентрацията в питейната вода да се коригира.
Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{… mg продукт/kg т.м./ден} \times \text{Средна т.м. (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животно}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани.

### 3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Прасета (месо и вътрешни органи): 1 ден.
Пилета (месо и вътрешни органи): 2 дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW11

Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.

### 4.2 Фармакодинамика

Сулфонамиди и триметоприм, приложени самостоятелно, имат бактериостатичен ефект. Сулфонамидите в комбинация с триметоприм имат бактерициден ефект. Те инхибират метаболизма на бактериалните клетки, като блокират две последователни стъпки в метаболизма на фолиевата киселина: сулфаметоксазол инхибира превръщането на p-аминобензоената киселина (PABA) в дихидрофолиева киселина и триметоприм спира превръщането на дихидрофолиевата киселина в тетрахидрофолиева киселина, инхибирайки редуктазата на дихидрофолиевата киселина. Последователният блок не само инхибира растежа на бактериите при по-ниски концентрации на лекарства, но прави лекарствената комбинация по-ефективна и по-добре поносима.
Терапевтичният спектър включва както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни бактерии, напр.: *Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Bordetella bronchiseptica, E. coli.*
Има няколко механизма, които влияят върху устойчивостта на бактериите срещу сулфонамиди, триметоприм и техните комбинации. Това е производството на нечувствителни към лекарства форми на ензимите, участващи в синтеза на тетрахидрофолиева киселина, свръхпроизводство на PABA или редуктаза на дихидрофолиева киселина.

### 4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение триметоприм и сулфаметоксазол се резорбират бързо и напълно от стомашно-чревния тракт на животни с прост стомах. Триметоприм прониква в тъканите и телесните течности. Концентрацията на лекарството в тъканите често е по-висока от съответните нива в плазмата, особено в белите дробове, черния дроб и бъбреците. Сулфонамидите се разпределят във всички тъкани в организма. Обикновено обемът на разпределение на сулфонамидите е по-малък от 1 l/kg телесно тегло. Концентрациите в бъбреците надвишават нивата в плазмата, а в кожата, черния дроб и белите дробове са само малко по-ниски от съответните плазмени нива.
Основният процес, чрез който се метаболизира триметоприм е деметилирането на метокси групите с последващо конюгиране. Сулфонамидите се метаболизират главно чрез различни процеси на окисляване, ацетилиране и конюгиране с глюкуронова киселина и сулфатно свързване. Ацетилирането намалява разтворимостта, от своя страна хидроксилираните и конюгираните метаболити образуват по-малко утайка в урината.
Триметоприм се екскретира главно в урината чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Сулфонамидите също се екскретират предимно в урината. Гломерулната филтрация, тубулната

секреция и обратна резорбция са основните процеси, отговорни за екскрецията. Жлъчката, изпражненията и потта имат по-малка роля в излъчването на сулфонамиди.
При свинете основният път на метаболизъм на повечето сулфонамиди преминава през N-ацетилирането. При прасета при интензивно ацетилиране на сулфаметоксазол се наблюдава възпаление на жлъчния мехур.

**Влияние върху околната среда**

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнери от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворени с капачки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) от 1000 ml, 5000 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## 6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

## 7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3314

## 8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/07/2025

## 9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП