КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3281

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Нанотрим 464.2 mg/g + 100 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за пилета, пуйки, прасета и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

464.2 mg Sulfachloropyridazine, еквивалентни на 500 mg sulfachloropyridazine sodium
100 mg Trimethoprim

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Maltodextrin

Светло кремав до бежов прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки, прасета и говеда (с неразвити предстомашия).

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

Пилета и пуйки:
За лечение и метафилаксия на:
- Инфекции, причинени от *Escherichia coli,* включително вторични инфекции, причинени от *Escherichia coli* в случаите на Хронична Респираторна Болест (CRD);
- Пастьорелоза;
- Инфекциозна кориза, причинена от *Avibacterium paragallinarum;*
- Инфекции, причинени от *Staphylococcus.*

Наличието на болестта в ятото трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Прасета:
За лечение и метафилаксия на:
- Колибацилози като инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от *Escherichia coli;*
- Мастит;
- Полиартрит, причинен от *Trueperella pyogenes, Escherichia coli.*

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Говеда (с неразвити предстомашия):
За лечение и метафилаксия на:
- Гастроентерит, причинен от *Escherichia coli*;

- Колисептицемия;
- Бронхопневмония, причинена от стрептококи, *Trueperella pyogenes, Escherichia coli, Pasteurella;*
- Полиартрит, причинен от стрептококи;
- Дифтерия, причинена от *Fusobacterium necrophorum.*

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при преживни животни.
Да не се използва при животни, страдащи от тежка чернодробна или бъбречна болест, олигурия или анурия.
Да не се използва при животни с увредена хемопоетична система.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Наблюдавано е високо разпространение на резистентност при видовете *E. coli*.
Доказана е кръстосана резистентност между различните сулфонамиди и между сулфахлоропиридазин и стрептомицин.
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към други сулфонамиди или стрептомицин, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

В случай на недостатъчен прием на вода, прасетата и говедата (с неразвити предстомашия) трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

За да се избегне влошаване функцията на бъбреците поради кристалурия по време на лечението, трябва да се гарантира, че животното получава достатъчно количество вода за пиене.

Тясноспектърната антибиотична терапия с по-нисък риск от антимикробна резистентност трябва да се използва като първа линия на лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Да не се използва за профилактика.

Тази антимикробна комбинация трябва да се използва само, когато диагностичното изследване е показало необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:</u>

Триметоприм, сулфахлоропиридазин натрий и полисорбат 80 могат да причинят реакции на свръхчувствителност. По-специално, свръхчувствителността към сулфонамиди може да доведе до кръстосани реакции с други антибиотици. Понякога реакциите на чувствителност към тези вещества могат да бъдат тежки.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към тези вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми (латексови или нитрилни) ръкавици, предпазни маски, защита за очите и подходящо предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде дразнещ за очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите да се промие засегната зона обилно с вода.

При развиване на симптоми след експозиция, като кожен обрив или дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
За да се предотвратят неблагоприятни ефекти върху сухоземните растения, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се ограничи до:
- При бройлери: пет цикъла на бройлери годишно;
- При отбити прасенца: пет цикъла на отбити прасенца годишно.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета, пуйки, прасета, говеда (с неразвити предстомашия):

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Тромбоцитопения, Нарушение на костния мозък[1]

[1] Алерген-специфична панмиелопатия, водеща до влошаване на общото състояние

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенност и фетотоксичност.

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

Да не се прилага съвместно с кокцидиостатици или ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи сулфонамиди.

Да не се смесва с PABA (пара-аминобензоена киселина).

Сулфонамидите потенцират антикоагулантното действие.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене/мляко (млекозаместител) (вижте подробности по-долу за всеки прицелен вид).

Пилета и пуйки:
30 mg сулфахлоропиридазин натрий и 6 mg триметоприм на kg т.м. на ден (съответстващо на 60 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м./ден), за 3 до 5 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Прасета:
10 mg сулфахлоропиридазин натрий и 2 mg триметоприм на kg т.м. два пъти дневно (съответстващо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м. два пъти дневно), за поне 3-5 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Говеда (с неразвити предстомашия):
10 mg сулфахлоропиридазин натрий и 2 mg триметоприм на kg т.м. два пъти дневно (съответстващо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м. два пъти дневно), за поне 3-5 последователни дни, да се разтворят в млекозаместителя.

Указания за приготвяне на разтвори с ветеринарния лекарствен продукт:
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на сулфахлоропиридазин и триметоприм да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

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:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Среден дневен прием на вода/млекозаместител (L/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене/млекозаместител}$$

Разтворът да се приготви с прясна чешмяна вода (или млекозаместител за говеда с неразвити предстомашия) непосредствено преди употреба. Млекозаместителят трябва да се приготви преди добавянето на ветеринарния лекарствен продукт като се използва вода с температура поне 20 ºC или по-висока. Разтворът трябва да се разбърква енергично в продължение на 5 минути. Медикаментозният млекозаместител трябва да се консумира в рамките на 1 час след приготвянето му.

Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението. Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението. Всяка медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли. След края на периода на лечението, водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активните вещества.

За резервоари за вода:

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 1g/L (в най-лошите условия на твърда вода и температура 4 ºC). За изходни разтвори и когато използвате дозатор, внимавайте да не превишите максималната разтворимост. По време на разтварянето разтворът трябва да се разбърква най-малко 5 минути. Разтворите трябва да се проверяват визуално за пълно разтваряне.

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

При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

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

Пилета
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пуйки
Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Прасета
Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Говеда (с неразвити предстомашия)
Месо и вътрешни органи: 7 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): QJ01EW12

4.2 Фармакодинамика

Триметопримът е антибактериален дериват на диаминопиримидин, който действа синергично със сулфонамиди за намаляване размножаването на бактерии.
Сулфахлоропиридазинът е антибактериален сулфонамид, който предотвратява размножаването на бактерии. Сулфахлоропиридазинът инхибира ензима синтетаза, който превръща парааминобензоената киселина в дихидрофолиева киселина, предшественик за образуването на фолиева киселина. Триметопримът блокира синтеза на фолиева киселина на по-късен етап, като инхибира редукцията на дихидрофолиевата киселина.

	Минимални инхибиращи концентрации на Триметоприм/Сулфаметоксазол (1:19) (µg/ml)[1,2,3]			
Клинични условия	**Микроорганизъм**	**Чувствителен**	**Междинен**	**Резистентен**
Мастит	*Staphylococcus* spp	≤2	Няма гранични точки	≥4
Чревни свине/говеда	*Enterobacterales*	≤2/38	Няма гранични точки	≥4/76
Куцота/копитен гнилец или метрит	*Anaerobic pathogens*	Няма гранични точки	Няма гранични точки	Няма гранични точки
Респираторни изолати говеда/свине	*Diverse pathogens*	Няма гранични точки	Няма гранични точки	Няма гранични точки
Септицемия говеда/свине/домашни птици	*Enterobacterales*	≤2/38	Няма гранични точки	≥4/76
MMA/PPDS свине	*Staphylococcus* spp	≤2	Няма гранични точки	≥4
UTI изолати свине	*Enterobacterales*	≤2/38	Няма гранични точки	≥4/76
Респираторни изолати пилета/пуйки	*Enterobacterales*	≤2/38	Няма гранични точки	≥4/76

[1]Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638.
[2.] Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420.
[3.] Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.

Резистентността към сулфонамиди и триметоприм може да бъде хромозомна поради мутационни модификации в гените, кодиращи целевите ензими (дихидроптероат синтаза; дихидрофолат редуктаза). Плазмидно-медиираната резистентност към сулфонамид и триметоприм вместо това се причинява от неалелни и резистентни към лекарства варианти на хромозомните целеви ензими дихидроптероат синтаза и дихидрофолат редуктаза, кодирани съответно от *dfr* и *sul* гени.

При *Escherichia coli* сулфонамидната резистентност се медиира от три *sul* гена (*sul1, sul2* или *sul3*). *Sul1* е широко разпространен в изолатите на *E.coli* от здрави и болни животни. *Sul2* и *sul3* са открити в изолати на *E. Coli* от прасета. *Sul 1* и *sul2* често се срещат в плазмиди, които съдържат други гени за антимикробна резистентност. Генът *Sul2* често е свързан с гените за стрептомицинова резистентност *strA-strB*. Генът *sul3* е свързан с други гени за резистентност, като ген за макролидна резистентност *mef(B)*.

В *Enterobacteriaceae* и други Грам-отрицателни бактерии са открити *dfr* гени, кодиращи дихидрофолатни редуктази, които са нечувствителни към триметоприм.

Съществува пълна кръстосана резистентност между различните сулфонамиди. Плазмидно-медиираната резистентност на стрептомицина обикновено се свързва с гените за резистентност към сулфонамиди, ампицилин и тетрациклин и е добре позната от много години.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение през сонда за хранене, вода за пиене или адаптирано мляко, сулфахлоропиридазинът и триметоприм се резорбират бързо и бързо се постига стабилна плазмена концентрация. Активните вещества не се натрупват след продължително лечение, а вместо това бързо се елиминират. Сулфахлоропиридазинът и триметоприм са

краткодействащи и техните полуразпади в кръвта след перорално приложение са приблизително равни.

Влияние върху околната среда
Сулфахлоропиридазинът е много устойчив в почвите и токсичен за сухоземните растения. Триметопримът е устойчив в почвите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с вода за пиене, съдържаща хлор или водороден пероксид, тъй като активното вещество сулфахлоропиридазин натрий се разгражда в присъствието на тези две биоцидни активни вещества.

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: 22 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 1 час.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от влага. Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява сашето плътно затворено.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 g сашета и 1 kg свободно-стоящи сашета с цип, направени от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат ламинат.

Размери на опаковката:
Саше от 100 g.
Свободно-стоящо саше с цип от 1 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

HUVEPHARMA NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3281

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

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