

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látky:

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

Téměř bílý až světle béžový prášek.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe kolibacilózy vyvolané *Escherichia coli*.

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

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterií na potencované sulfonamidy se může vyskytnout 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.

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 této příbalové informaci 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.

Březost, laktace nebo snáška:

Nepoužívejte v průběhu březosti, laktace nebo snášky.

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

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).

Sulfamidy potencují účinek antikoagulancií.

Předávkování:

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

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.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

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

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

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):
Reakce přecitlivělosti

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě / mléce (mléčné náhražce)

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 nej přesněji 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:

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

9. Informace o správném podávání

Roztok připravte s čerstvou vodou z vodovodu (nebo 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 vodovodní 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.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/064/23-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

17. Další informace

Trimethoprim je perzistentní v půdě.