

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRIMAZIN 750/150 mg/g perorální prášek pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

### Léčivé látky:

Sulfadiazinum 750 mg (jako sulfadiazinum natriicum)

Trimethoprimum 150 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Natrium-lauryl-sulfát
Monohydrát laktosy

Bílý až světle žlutý prášek

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního a respiračního traktu prasat vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci léčivých látek (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enterica* (Typhimurium, Choleraesuis), *Escherichia coli*, *Streptococcus suis*,  $\beta$ -hemolytické streptokoky).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech rezistence cílových patogenů na kombinaci léčivých látek přípravku.

Nepoužívat v případech vážné insuficience jater nebo ledvin.

### 3.4 Zvláštní upozornění

U léčených zvířat je nutno zabezpečit příjem dostatečného množství tekutin.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U léčených zvířat je nutno zabezpečit příjem dostatečného množství tekutin.

Příjem léčiva zvířaty může být v důsledku onemocnění ovlivněn. V případě nedostatečného příjmu potravy by se měla zvířata léčit parenterálně.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na stanovení citlivosti patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, na úrovni farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může způsobit nárůst prevalence kmenů rezistentních na kombinaci léčivých látek, případně dalších sulfonamidů a diaveridinů v důsledku možné zkřížené rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku má být vždy kombinováno s uplatňováním zásad správné chovatelské praxe, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Podání veterinárního léčivého přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech prasat.

Striktně se doporučuje nepoužívat veterinární léčivý přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

S veterinárním léčivým přípravkem zacházejte obezřetně, zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí. Pokud dojde k zasažení očí nebo k přímému kontaktu s pokožkou, zasažené místo omyjte velkým množstvím vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na trimethoprim nebo sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Prasata

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce z přecitlivělosti
---	--------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Kyselina para-aminobenzoová a lokální anestetika (např. prokain) působí jako antagonisté sulfonamidů. Nesteroidní protizánětlivá analgetika (např. salicyláty) a perorální antikoagulancia mohou potencovat účinek sulfonamidů. Látky okyselující moč (chlorid amonný, kyselina askorbová) mohou zvýšit riziko vzniku sulfonamidové krystalurie.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Jedna denní dávka se rozdělí na dvě stejné dílčí dávky, které se podávají v intervalu 12 hodin zamícháním do sypkého krmiva.

Doporučená denní dávka je 30 mg kombinace účinných látek/ kg živé hmotnosti a den (tj. 25 mg sulfadiazinu sodného a 5 mg trimethoprimu), po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů. Uvedená dávka odpovídá 1 g přípravku na 30 kg ž.hm. a den.

Při míchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva musí být zajištěno jeho homogenní promísení s krmivem.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze individuálně krmeným zvířatům nebo zvířatům v malých skupinách, u nichž lze účinně kontrolovat příjem medikovaného krmiva jednotlivými zvířaty.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci sulfadiazinu a trimetoprimu.

Pokud se u léčených zvířat neprojeví do 3 dnů od podání medikace zlepšení klinického stavu, je nutné znovu zvážit diagnózu a v případě potřeby změnit léčbu.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Veterinární léčivý přípravek má široké terapeutické rozmezí. Při dodržení doporučených dávek a doby podávání se snížená činnost kostní dřeně a snížení krevního tlaku jako následek prodloužené trimetoprimové terapie a zvýšená činnost štítné žlázy jako následek prodloužené sulfadiazinové terapie neprojevuje.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Prasata: Maso: 12 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01EW10**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinární léčivý přípravek je kombinací dvou antimikrobních látek (sulfadiazin, trimetoprim) v poměru 5:1. Sulfonamidy kompetitivně nahrazují kyselinu para-aminobenzoovou (PABA) v reakci katalyzované enzymem dihydropteroátsyntázou a inhibují tak syntézu kyseliny dihydrolistové. Trimetoprim inhibuje bakteriální enzym dihydrofolátreduktázu a blokuje tvorbu kyseliny tetrahydrolistové z kyseliny dihydrolistové.

Kombinace obou antimikrobních účinných látek vyvolává sekvenční blokádu metabolismu solí kyseliny listové, což má za následek redukci syntézy kyseliny tetrahydrolistové působící jako spolufaktor v syntéze DNA a RNA. Tento dvojí blokádní efekt má za následek synergický a velmi rychlý účinek proti mnoha gram pozitivním a gram negativním bakteriím.

Rezistence k sulfonamidům a trimetoprimu může být přenášena plazmidy jejichž prostřednictvím bakterie zpravidla získá geny kódující změněné formy cílových enzymů nebo mutacemi chromozomálních genů. Rovněž je prokázána zkřížená rezistence mezi sulfonamidy a mezi trimetoprimem a ostatními inhibitory reduktázy solí kyseliny dihydrolistové.

Výčet MIC hodnot relevantních patogenů je uveden v tabulce. Dle CLSI (M31-A3, 2008) lze kmeny ze systémových infekcí považovat za citlivé při MIC  $\leq 0,5/9,5$  ke kombinaci trimetoprim/sulfonamid. U *Escherichia coli* a *Salmonella* spp. se v některých regionech může vyskytnout vysoký stupeň rezistence.

Bakteriální kmeny (u prasat)	Počet izolátů	Země původu	Rok izolace	MIC <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) trim * trim/sulf **	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) trim * trim/sulf **
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	346	CZ	2007-2011	$\leq 0,25$ *	0,5 *
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>l</sup>	332	CZ	2007-2011	$\leq 0,25$ *	8 *
	78 (selata < 15kg)	DE	2004-2006	0,03 *	0,25 *
	164 (odstávčata)	DE	2004-2006	0,06 *	0,12 *
	145 (výkrm)	DE	2004-2006	0,06 *	2 *
	84 (chov)	DE	2004-2006	0,06 *	0,5 *
<i>Escherichia coli</i>	217	CZ	2007-2011	$\leq 0,25$ *	$\geq 64$ *
	91	SE	2011	0,5 *	8 *
<i>Streptococcus suis</i>	77	DE	2004-2006	0,03/0,6 **	0,12/2,38
	179	DE	2006-2007	-	2
$\beta$ -hemolytické streptokoky	54	DE	2004-2006	0,06/1,19 **	0,12/2,38 **
<i>Trueperella pyogenes</i>	53	DE	2006-2007	-	0,5/9,5 **
<i>Salmonella</i> spp.	143	EU	2003-2005	0,06 *	>128 *

### 4.3 Farmakokinetika

Obě účinné látky jsou po perorálním podání prasatům velmi dobře a poměrně rychle absorbovány (biologická dostupnost: sulfadiazin:  $\pm 100\%$ , trimetoprim:  $\pm 73\%$ ). Absorpce je mírně ovlivněna přítomností stravy v zažívacím traktu.

Obě složky vykazují podobné farmakokinetické hodnoty. Po jednorázové aplikaci 30 mg účinných látek na 1 kg živé hmotnosti prasatům (n= 8) dosahují farmakokinetické parametry průměrných hodnot:  $C_{\max} = 29,51 \pm 8,26 \mu\text{g/ml}$ ;  $T_{\max} = 2,19 \pm 0,82 \text{ h}$ ;  $t_{1/2 \text{ el}} = 2,63 \text{ h}$  pro *sulfadiazin* a  $C_{\max} = 1,20 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ ;  $T_{\max} = 1,80 \pm 0,60 \text{ h}$ ;  $t_{1/2 \text{ el}} = 2,73 \text{ h}$  pro *trimetoprim*.

Po opakovaném podání v krmivu v doporučených dávkách 15 mg účinných látek na 1 kg ž.hm. (podáváno 2x denně ve 12 hodinovém intervalu po dobu pěti po sobě jdoucích dnů) se hodnoty plazmatické koncentrace mezi jednotlivými aplikacemi (tj. 6 hodin po každém podání) pohybují mezi 4,16 a 7,60  $\mu\text{g/ml}$  pro *sulfadiazin* a 0,24 a 0,39  $\mu\text{g/ml}$  pro *trimetoprim*.

Obě složky jsou velmi dobře distribuovány tkáněmi. Nejvyšší koncentrace je zaznamenána v játrech, ledvinách a moči. Sulfadiazin je distribuován zejména v extracelulárním prostoru ( $V_d = \text{cca } 0,5\text{-}0,6 \text{ l/kg}$ ). Vazba na proteiny plazmy je přibližně 30%. Distribuce trimetoprimu tkáněmi je díky jeho

lipofilnímu charakteru mnohem lepší než u sulfadiazinu ( $V_d = \text{cca } 2 \text{ l/kg}$ ), Vazba na proteiny plazmy je velmi vysoká u novorozených selat (75-85%), tyto hodnoty během 1-2 týdnů klesají na 45-50%.

Sulfadiazin je metabolizován zejména oxidací a acetylací. K biodegradaci sulfadiazinu u prasat přispívá acetylace a částečně aromatická hydroxylace. Biodegradace trimetoprimu je způsobena zejména oxidací a následnou konjugací.

Obě složky jsou vylučovány zejména ledvinami (glomerulární filtrací, tubulární resorpcí a aktivní tubulární sekrecí). Malá část je vyloučena rovněž výkaly. Poločas eliminace je u obou složek stejný (cca 2,5-3 hodiny).

#### **Environmentální vlastnosti**

Sulfadiazin může být nebezpečný pro nižší i vyšší rostliny.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliníkový vrstvený sáček o obsahu 1 kg.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Kela nv**

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/051/04-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14.04.2004

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

02/2026

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).