

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko za govedo, ovce, prašiče in piščance

2. Sestava

Vsak gram vsebuje:

Učinkovine:

500 mg sulfadiazina, kar ustreza 543,9 mg natrijevega sulfadiazinata
100 mg trimetoprima

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Polisorbat 80
Maltodekstrin

Sivo-bel do svetlo bež prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo), prašiči in piščanci.

4. Indikacije

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo) in ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo)
Zdravljenje in metafilaksa okužb dihal, ki jih povzroča *Mannheimia haemolytica* ali *Pasteurella multocida*, in okužb, ki jih povzroča *Escherichia coli*.

Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa okužb dihal, ki jih povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae* ali *Pasteurella multocida*, in okužb, ki jih povzroča *Streptococcus suis* ali *Escherichia coli*.

Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini.

Piščanci

Zdravljenje in metafilaksa kolibaciloze, ki jo povzroča *Escherichia coli*.

Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v jati.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri živalih s hudo boleznijo jeter ali ledvic, oligurijo ali anurijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Hudo bolne živali imajo lahko zmanjšan apetit in porabo vode. Če je potrebno, je treba koncentracijo zdravila v vodi za pitje prilagoditi, da se zagotovi zaužitje priporočenega odmerka.

Prašiči, govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo) in ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo): zaradi bolezni se lahko spremeni vnos zdravila pri živalih. V primeru nezadostnega vnosa vode je treba živali zdraviti parenteralno z ustreznim zdravilom za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) občutljivosti bakterij za potencirane sulfonamide se lahko pojavnost odpornosti bakterij razlikuje od države do države in celo od kmetije do kmetije, zato se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti. To je zlasti pomembno pri okužbah z *E. coli*, kjer opazimo visoke odstotke odpornosti (glejte poglavje 4.2).

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na epidemioloških podatkih in znanju o občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti sulfadiazinu in trimetoprimu, in lahko tudi zmanjša učinkovitost kombinacij trimetoprima z drugimi sulfonamidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Da bi preprečili poslabšanje delovanja ledvic zaradi kristalurije med zdravljenjem, je treba zagotoviti, da žival prejme zadostno količino vode za pitje.

To protimikrobno kombinacijo je treba uporabiti le, če je diagnostično testiranje pokazalo potrebo po sočasnem dajanju vsake od učinkovin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje sulfadiazin, trimetoprim in polisorbat 80, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Preobčutljivost na sulfonamide lahko povzroči navzkrižne reakcije z drugimi antibiotiki. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na sulfonamide, trimetoprim ali polisorbat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med pripravo in dajanjem se izogibajte stiku s kožo in očmi. Nosite osebno zaščitno opremo, ki jo sestavljajo neprepustne (lateks ali nitrilne) rokavice (v skladu z Direktivo 89/686/EGS in normo EN374), zaščitne maske, zaščita za oči in primerna zaščitna obleka. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo izperite prizadeto mesto z obilo vode, v primeru kožnega izpuščaja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je lahko škodljivo, če ga zaužijete. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest, laktacija ali nesnost:

Ne uporabite v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih so bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte sočasno s kokcidostatiki ali zdravili, ki vsebujejo sulfonamide.

Ne povezujte s PABA (para-aminobenzojsko kislino).

Sulfamidi okrepijo antikoagulantno delovanje.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje sulfonamidov povzroči toksičnost za ledvice. V tem primeru je treba dajanje zdravila prekiniti.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne dodajajte v vodo za pitje, obdelano z natrijevim hipokloritom pri 5 ppm.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Zmanjšano pitje
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Preobčutljivostne reakcije

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo) in prašiči:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Preobčutljivostne reakcije

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za uporabo v vodi za pitje/mlečnem nadomestku.

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo) in ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo):

12,5 mg sulfadiazina in 2,5 mg trimetoprima na kg telesne mase (kar ustreza 25 mg zdravila na kg telesne mase), vsakih 12 ur 4 do 7 zaporednih dni, raztopiti v mlečnem nadomestku.

Prašiči:

25 mg sulfadiazina in 5 mg trimetoprima na kg telesne mase na dan (kar ustreza 50 mg zdravila na kg telesne mase na dan), 4 do 7 zaporednih dni, raztopiti v vodi za pitje.

Piščanci:

25 mg sulfadiazina in 5 mg trimetoprima na kg telesne mase na dan (kar ustreza 50 mg zdravila na kg telesne mase na dan), 4 do 7 zaporednih dni, raztopiti v vodi za pitje.

Navodila za pripravo raztopin zdravila:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je potrebno koncentracijo sulfadiazina in trimetoprima ustrezno prilagoditi.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila /kg telesne mase/dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki bodo zdravljeni}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje /mlečnega nadomestka}$$

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Raztopino pripravite s svežo vodo za pitje (ali mlečnim nadomestkom za govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo)) tik pred uporabo. Mlečni nadomestek je treba pripraviti pred dodajanjem zdravila. Raztopino je treba močno mešati 5 minut. Mlečni nadomestek z zdravilom je treba zaužiti takoj po pripravi. Med jemanjem zdravila je treba v pogostih intervalih spremljati vnos vode. Zdravilna voda za pitje mora biti edini vir pitne vode v času zdravljenja. Vso zdravilno vodo za pitje, ki ni zaužita v 24 urah, je treba zavreči. Po koncu obdobja jemanja zdravila je treba sistem za oskrbo z vodo ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

Največja topnost zdravila je 1 g/l. Med raztapljanjem je treba raztopino mešati vsaj 2 minuti.

Raztopine je treba vizualno preveriti, da se popolnoma raztopijo.

Pri osnovnih raztopinah in pri uporabi merilnika pazite, da ne presežete največje topnosti. Prilagodite nastavitve hitrosti pretoka dozirne črpalke glede na koncentracijo osnovne raztopine in vnos vode živali, ki jih boste zdravili.

10. Karenca

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo)

Meso in organi: 12 dni.

Ovce (jagnjeta, ki še ne prežvekujejo)

Meso in organi: 12 dni.

Prašiči

Meso in organi: 12 dni.

Piščanci

Meso in organi: 12 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

Rok uporabnosti po raztapljanju v mlečnem nadomestku v skladu z navodili: 1 ura.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0792/001

100-g blazinasta vrečica in 1-kg vrečica z zadrgo z ravnim dnom, ki jo je mogoče ponovno zapreti, izdelana iz laminata polietilen/aluminij/polietilen tereftalat.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen
Belgija
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bolgarija

17. Druge informacije

Trimetoprim je obstojen v tleh.

