

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro kura domácího, krůty, prasata a skot

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfachlorpyridazinum 464,2 mg, což odpovídá 500 mg sulfachlorpyridazinum natrium
Trimethoprimum 100 mg

Světle krémový až béžový prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty, prasata a skot (neruminující).

4. Indikace pro použití

Kur domácí a krůty:

Léčba a metafylaxe:

- infekcí vyvolaných *Escherichia coli*, včetně sekundárních infekcí vyvolaných *Escherichia coli* v případech chronické respirační choroby (CRD);
- pasteurelózy;
- infekční koryzy vyvolané *Avibacterium paragallinarum*;
- infekcí vyvolaných stafylokoky.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejnu.

Prasata:

Léčba a metafylaxe:

- kolibacilózy, jako jsou gastrointestinální infekce vyvolané *Escherichia coli*;
- mastitidy;
- polyartritidy vyvolané *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

Skot (neruminující):

Léčba a metafylaxe:

- gastroenteritidy vyvolané *Escherichia coli*;
- koliseptikemie;
- bronchopneumonie vyvolané streptokoky, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- polyartritidy vyvolané streptokoky;
- záškrtu vyvolaného *Fusobacterium necrophorum*.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií nebo anurií.
Nepoužívat u zvířat s poruchou krvetvorby.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na sulfonamidy nebo trimethoprim nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

U druhů bakterií *E. coli* byla pozorována vysoká prevalence rezistence.
Byla prokázána zkřížená rezistence mezi různými sulfonamidy a mezi sulfachlorpyridazinem a streptomycinem. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na jiné sulfonamidy nebo streptomycin, protože může být snížena jeho účinnost.

V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata a skot (před ruminací) ošetřena parenterálně, a to s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální národní 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.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud stanovení citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby

Nepoužívejte k profylaxi.

Tato kombinace antimikrobik 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:

Trimethoprim, sodná sůl sulfachloropyridazinu a polysorbát 80 mohou způsobit reakce přecitlivělosti. Zejména přecitlivělost na sulfonamidy může způsobit zkřížené reakce s jinými antibiotiky. Reakce způsobené přecitlivělostí na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných (latexových nebo nitrilových) rukavic, ochranné masky, ochrany očí a vhodného ochranného oděvu.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Zabraňte kontaktu s očima. Při náhodném zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Aby se zabránilo případným nepříznivým účinkům na suchozemské rostliny, mělo by být použití veterinárního léčivého přípravku omezeno na:

- u brojlerů: pět cyklů brojlerů ročně
- u odstavených selat: pět cyklů odstavených selat za rok

Březost, laktace a snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s veterinárními léčivými přípravky obsahujícími sulfonamidy.

Současné užívání sulfonamidů s ionoforovými kokcidiostatiky (např. monensin, salinomycin) může zvýšit riziko toxikózy.

Nekombinujte s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfonamidy potencují účinek antikoagulancií.

Předávkování:

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v pitné vodě obsahující chlor nebo peroxid vodíku, protože léčivá látka sodná sůl sulfachlorpyridazinu degraduje v přítomnosti těchto biocidních účinných látek.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující jiné biocidní přípravky než chlor nebo peroxid vodíku, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

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, krůty, prasata, skot (neruminující):

Neurčená četnost (nelze odhadnout z dostupných údajů):
Trombocytopenie, onemocnění kostní dřeně ¹

¹ Alergen-specifická panmyelopatie, která vede ke zhoršení celkového stavu

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 nebo jeho místnímu zástupci 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 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě / mléce (mléčné náhražce).

Kur domácí a krůty:

30 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 6 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 60 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 3–5 dnů, rozpustit v pitné vodě.

Prasata:

10 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 2 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti dvakrát denně) alespoň po dobu 3–5 dnů, rozpustit v pitné vodě.

Skot (před ruminací):

10 mg sodné soli sulfachloropyridazinu a 2 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (což odpovídá 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti dvakrát denně) alespoň po dobu 3–5 dnů, rozpustit v mléčné náhražce.

9. Informace o správném podávání

Pokyny pro přípravu roztoků veterinárního léčivého přípravku:

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

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci sulfachloropyridazinu a trimethoprimu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

Roztok připravte s čerstvou vodou z vodovodu (nebo, v případě neruminujících telat, mléčnou náhražkou) bezprostředně před použitím. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku za použití vody o teplotě nejméně 20 °C. Roztok intenzivně míchejte po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 1 hodiny 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 napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Pro nádrže na vodu:

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 1 g/l (pro nejhorší případ tvrdé vody a teploty 4 °C). U zásobních roztoků určených pro použití v nádržích na vodu dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Během rozpouštění je nutné roztok intenzivně míchat nejméně 5 minut. Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, pro ujištění, že se přípravek zcela rozpustil.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí

Maso: 3 dny.

Krůty

Maso: 9 dnů.

Prasata

Maso: 7 dnů.

Skot (neruminující)

Maso: 7 dnů.

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 teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku.

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 měsíce.

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 poraďte 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

96/008/25-C

100g polštářkový sáček a 1kg uzavíratelný sáček na zip s obdélníkovým dnem z laminátu polyethylen/hliník/polyethylentereftalát.

Velikosti balení:

Polštářkový sáček obsahující 100 g

Uzavíratelný sáček na zip s obdélníkovým dnem obsahující 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 Antverpy
Belgie
Tel: +32 3 288 18 49

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Sulfachlorpyridazin je velmi perzistentní v půdě a toxický pro suchozemské rostliny.

Trimethoprim je perzistentní v půdě.

