

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku pre kuru domácu, morky, ošípané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

464,2 mg sulfachlórpyridazínu, čo zodpovedá 500 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu
100 mg trimetoprimu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Maltodextrín

Svetlo krémový až béžový prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morky, ošípané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kura domáca a morky:

Na liečbu a metafylaxiu:

- infekcií spôsobených *Escherichia coli*, vrátane sekundárnych infekcií spôsobených *Escherichia coli* v prípadoch chronickej respiračnej choroby (CRD);
- pasteurelózy;
- infekčnej koryzy spôsobenej *Avibacterium paragallinarum*;
- *Stafylokokové* infekcie.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v krdli.

Ošípané:

Na liečbu a metafylaxiu:

- kolibacilózy, ako sú gastrointestinálne infekcie spôsobené *Escherichia coli*;
- mastitídy;
- polyartritídy spôsobenej *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Na liečbu a metafylaxiu:

- gastroenteritídy spôsobenej *Escherichia coli*;
- koliseptikémie;
- bronchopneumónie spôsobenej streptokokmi, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- polyartritídy spôsobenej streptokokmi;
- záškrtu spôsobeného *Fusobacterium necrophorum*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich ťažkým ochorením pečene alebo obličiek, oligúriou alebo anúriou.

Nepoužívať pri zvieratách s narušeným hematopoetickým systémom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na sulfónamidy alebo trimetoprim alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri druhoch *E. coli* bola pozorovaná vysoká prevalencia rezistencie.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi rôznymi sulfónamidmi a medzi sulfachlórpyridazínom a streptomycínom.

Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, ak testovanie citlivosti preukázalo rezistenciu voči iným sulfónamidom alebo streptomycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

V prípade nedostatočného príjmu vody by sa mali ošipané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) liečiť parenterálne s použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku predpísaného veterinárnym lekárom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Aby sa počas liečby zabránilo poškodeniu obličiek v dôsledku kryštálie, je potrebné zabezpečiť, aby zvieratá dostávalo dostatočné množstvo pitnej vody.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nie je určený na použitie na profylaxiu.

Táto kombinácia antimikrobiálnych látok sa má používať len v prípade, keď diagnostické testy ukázali potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trimetoprim, sulfachlórpyridazín sodný a polysorbát 80 môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Najmä precitlivenosť na sulfónamidy môže vyvolať skrížené reakcie s inými antibiotikami. Reakcie precitlivenosti na tieto látky môžu byť niekedy závažné. Osoby so známou precitlivenosťou na tieto látky by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Aby sa zabránilo akejkoľvek expozícii, pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z

nepriepustných (latexových alebo nitrilových) rukavíc, ochranných masiek, ochrany očí a vhodného ochranného odevu.

Počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka alebo podráždenie očí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Aby sa predišlo akýmkoľvek nepriaznivým účinkom na suchozemské rastliny, použitie veterinárneho lieku by sa malo obmedziť na:

- Pri brojleroch: päť cyklov brojlerov ročne.
- Pri odstavených prasiatkach: päť cyklov odstavených prasiatok ročne.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky, ošípané, hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Trombocytopenia, porucha kostnej drene ¹
---	---

¹ Alergén-špecifická panmyelopatia, ktorá vedie k zhoršeniu celkového stavu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávajte súčasne s inými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi sulfónamidy.

Súbežné podávanie sulfonamidov a ionoforových kokcidostatík (napr. monenzínu, salinomycínu) môže zvýšiť riziko toxikózy.

Nepoužívajte v kombinácii s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfónamidy zvyšujú účinok antikoagulancií.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode/mlieku (mliečnej náhrade) (pozri podrobnosti pre každý cieľový druh).

Kura domáca a morky:

30 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 6 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti na deň (čo zodpovedá 60 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň) počas 3–5 dní, rozpustené v pitnej vode.

Ošípané:

10 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 2 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti dvakrát denne), počas najmenej 3–5 dní, rozpustené v pitnej vode.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

10 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 2 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti dvakrát denne), počas najmenej 3–5 dní, rozpustené v mliečnej náhrade.

Návod na prípravu roztokov veterinárnych liekov:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu sulfachloropyridazínu a trimetoprimu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti	X	priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat		mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody/mliečnej náhrady
priemerný denný príjem vody/ mliečnej náhrady (l/zviera)			=	

Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu (alebo náhradou mlieka pre hovädzí dobytok, neruminujúce teľatá) bezprostredne pred použitím. Mliečnu náhradu je potrebné pripraviť pred pridaním veterinárneho lieku s použitím vody teplej najmenej 20 °C alebo vyššou. Roztok by sa mal intenzívne miešať 5 minút. Liečivá náhrada mlieka by sa mala spotrebovať do 1 hodiny po príprave.

Počas liečby sa má v častých intervaloch monitorovať príjem vody. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, by mala byť zlikvidovaná. Po skončení liečby sa má systém prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Pre vodné nádrže:

Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 1 g/l (v najhoršom prípade pri tvrdej vode a teplote 4°C). Pri zásobných roztokoch, ktoré sa používajú vo vodných nádržiach, dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Počas rozpúšťania by sa mal roztok intenzívne miešať aspoň 5 minút. Roztoky by sa mali vizuálne skontrolovať či došlo k úplnému rozpusteniu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Morky

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01EW12

4.2 Farmakodynamika

Trimetoprim je antibakteriálny derivát diaminopyrimidínu, ktorý pôsobí synergicky so sulfónamidmi na inhibíciu množenia baktérií.

Sulfachlórpyridazín je antibakteriálny sulfónamid, ktorý zabraňuje množeniu baktérií.

Sulfachlórpyridazín inhibuje enzým syntetázu, ktorá premieňa kyselinu para-aminobenzoovú na kyselinu dihydrofolovú, prekursor na tvorbu kyseliny listovej.

Trimetoprim blokuje syntézu kyseliny listovej v neskoršom štádiu inhibíciou redukcie kyseliny dihydrofolovej.

	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie pre trimetoprim/sulfametoxazol (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Klinický stav	Organizmus	Citlivé	Stredne	Odolné
Mastitída	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Bez hraničnej hodnoty	≥4
Enterálne ochorenia ošípaných/hovädzieho dobytka	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Bez hraničnej hodnoty	≥4/76
Krívanie/hniloba paznechtov alebo metritída	<i>Anaeróbne patogény</i>	Bez hraničnej hodnoty	Bez hraničnej hodnoty	Bez hraničnej hodnoty
Respiračné izoláty hovädzí dobytok/ošípané	<i>Rôzne patogény</i>	Bez hraničnej hodnoty	Bez hraničnej hodnoty	Bez hraničnej hodnoty
Septikémia hovädzieho dobytka/ošípaných/hy	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Bez hraničnej hodnoty	≥4/76

diny				
MMA/PPDS ošípané	<i>Staphylococcus spp</i>	≤ 2	Bez hraničnej hodnoty	≥ 4
Izoláty z infikovaných močových ciest - ošípané	<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2/38$	Bez hraničnej hodnoty	$\geq 4/76$
Respiračné izoláty kura domáca/morky	<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2/38$	Bez hraničnej hodnoty	$\geq 4/76$

¹Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638.

²Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420.

³Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.

Rezistencia voči sulfónamidom a trimetoprimu môže byť chromozómová v dôsledku mutačných modifikácií v génoch kódujúcich cieľové enzýmy (dihydropteroátsyntáza; dihydrofolátreduktáza). Plazmidom sprostredkovaná rezistencia voči sulfónamidu a trimetoprimu je však spôsobená nealelickými a liekovo odolnými variantmi chromozómových cieľových enzýmov dihydropteroátsyntázy a dihydrofolátreduktázy, kódovaných génmi *dfr* a *sul*.

V *Escherichia coli* je rezistencia voči sulfónamidom sprostredkovaná tromi génmi *sul* (*sul1*, *sul2* alebo *sul3*). *Sul1* je rozšírený v izolátoch *E.coli* zo zdravých a chorých zvierat. *Sul2* a *sul3* sa našli v izolátoch ošípaných *E. coli*. *Sul 1* a *sul2* sa často nachádzajú na plazmidoch, ktoré obsahujú iné gény antimikrobiálnej rezistencie. Gén *Sul2* je často spojený s génmi rezistencie na streptomycín *strA-strB*. Gén *sul3* je spojený s inými génmi rezistencie, ako je gén rezistencie na makrolidy *mef(B)*.

V enterobaktériách a iných gramnegatívnych baktériách sa našli gény *dfr* kódujúce dihydrofolátreduktázy, ktoré sú necitlivé na trimetoprim.

Medzi rôznymi sulfónamidmi existuje úplná skrížená rezistencia. Rezistencia na streptomycín sprostredkovaná plazmidom je bežne spojená s génmi rezistencie na sulfónamidy, ampicilín a tetracyklín a je dobre známa už mnoho rokov.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sondou pitnou vodou alebo umelým mliekom sa sulfachlórpyridazín a trimetoprim rýchlo absorbujú a rýchlo sa dosiahne rovnovážna plazmatická koncentrácia. Účinné látky sa po dlhodobej liečbe nekumulujú, ale rýchlo sa vylučujú. Sulfachlórpyridazín a trimetoprim pôsobia krátkodobo a ich polčasy v krvi po perorálnom podaní sú približne rovnaké.

Enviromentálne vlastnosti

Sulfachlórpyridazín je veľmi perzistentný v pôde a je toxický pre suchozemské rastliny. Trimetoprim je perzistentný v pôde.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať vo vode obsahujúcej chlór alebo peroxid vodíka, pretože účinná látka sulfachlórpyridazín sodný sa rozkladá v prítomnosti týchto biocídnych účinných látok.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi biocídne produkty okrem chlóru alebo peroxidu vodíka, kýmne aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 22 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade podľa návodu: 1 hodina.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom. Uchovávať na suchom mieste.

Vrecko uchovávať dobre uzavreté.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g vrecko a 1 kg opätovne uzatvárateľné vrecko so zipsom a plochým dnom vyrobené z laminátu polyetylén/hliník/polyetyléntereftalát.

Veľkosti balení:

Vrecko so 100 g

Opätovne uzatvárateľné vrecko so zipsom a plochým dnom s hmotnosťou 1 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/017/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.10.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Vrecko (1 kg – 100 g)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

464,2 mg sulfachlórpyridazínu, čo zodpovedá 500 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu

100 mg trimetoprimu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morky, ošípané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode/mlieku (mliečnej náhrade).

7. OCHRANNÉ LEHOTYKura domáca

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Morky

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.
Čas použiteľnosti po rozpustení v náhrade mlieka podľa návodu: 1 hodina.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom. Uchovávať na suchom mieste.
Vrecko uchovávať dobre uzavreté.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku pre kuru domácu, morky, ošípané a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

464,2 mg sulfachlórpyridazínu, čo zodpovedá 500 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu
100 mg trimetoprimu

Svetlý krémový až béžový prášok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky, ošípané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

4. Indikácie na použitie

Kura domáca a morky:

Na liečbu a metafylaxiu:

- infekcií spôsobených *Escherichia coli*, vrátane sekundárnych infekcií spôsobených *Escherichia coli* v prípadoch chronickej respiračnej choroby (CRD);
- pasteurelózy;
- infekčnej koryzy spôsobenej *Avibacterium paragallinarum*;
- stafylokokových infekcií.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v krdli.

Ošípané:

Na liečbu a metafylaxiu:

- kolibacilózy, ako sú gastrointestinálne infekcie spôsobené *Escherichia coli*;
- mastitídy;
- polyartritídy spôsobenej *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Na liečbu a metafylaxiu:

- gastroenteritídy spôsobenej *Escherichia coli*;
- koliseptikémie;
- bronchopneumónie spôsobenej streptokokmi, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- polyartritídy spôsobenej streptokokmi;
- záškrtu spôsobeného *Fusobacterium necrophorum*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich ťažkým ochorením pečene alebo obličiek, oligúriou alebo anúriou.

Nepoužívať pri zvieratách s narušeným hematopoetickým systémom.

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na sulfónamidy alebo trimetoprim alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Pri druhoch *E. coli* bola pozorovaná vysoká prevalencia rezistencie.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi rôznymi sulfónamidmi a medzi sulfachlórpyridazínom a streptomycínom.

Použitie veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, ak testovanie citlivosti preukázalo rezistenciu voči iným sulfónamidom alebo streptomycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

V prípade nedostatočného príjmu vody by sa mali ošípané a hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) liečiť parenterálne s použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku predpísaného veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Aby sa počas liečby zabránilo poškodeniu obličiek v dôsledku kryštalúrie, je potrebné zabezpečiť, aby zviera dostávalo dostatočné množstvo pitnej vody.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nie je určený na použitie na profylaxiu.

Táto kombinácia antimikrobiálnych látok sa má používať len v prípade, keď diagnostické testy ukázali potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trimetoprim, sulfachlórpyridazín sodný a polysorbát 80 môžu spôsobiť reakcie z precitlivosti. Najmä precitlivosť na sulfónamidy môže vyvolať skrížené reakcie s inými antibiotikami. Reakcie precitlivosti na tieto látky môžu byť niekedy závažné. Osoby so známou precitlivosťou na tieto látky by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Aby sa zabránilo akejkoľvek expozícii, pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných (latexových alebo nitrilových) rukavíc, ochranných masiek, ochrany očí a vhodného ochranného odevu.

Počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka alebo podráždenie očí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Aby sa predišlo akýmkoľvek nepriaznivým účinkom na suchozemské rastliny, použitie veterinárneho lieku by sa malo obmedziť na:

- Pri brojleroch: päť cyklov brojlerov ročne
- Pri odstavených prasiatkach: päť cyklov odstavených prasiatok ročne

Gravidita, laktácia a znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávajte súčasne s inými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi sulfónamidy.

Súbežné podávanie sulfonamidov a ionoforových kokcidistatík (napr. monenzínu, salinomycínu) môže zvýšiť riziko toxikózy.

Nepoužívajte v kombinácii s PABA (kyselina para-aminobenzoová).

Sulfónamidy zvyšujú účinok antikoagulancií.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek sa nesmie podávať vo vode obsahujúcej chlór alebo peroxid vodíka, pretože účinná látka sulfachlórpyridazín sodný sa rozkladá v prítomnosti týchto biocídnych účinných látok.

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcimi biocídne produkty okrem chlóru alebo peroxidu vodíka, kŕmne aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky, ošípané, hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
Trombocytopénia, porucha kostnej drene ¹

¹ Alergén-špecifická panmyelopatia, ktorá vedie k zhoršeniu celkového stavu

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv,

Biovetská 34, 949 01 Nitra,
Slovenská republika,
Tel.: +421 37 69 33 541,
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk,
webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode/mlieku (mliečnej náhrade) (pozri podrobnosti pre každý cieľový druh).

Kura domáca a morky:

30 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 6 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti na deň (čo zodpovedá 60 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň) počas 3–5 dní, rozpustené v pitnej vode.

Ošípané:

10 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 2 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti dvakrát denne), počas najmenej 3–5 dní, rozpustené v pitnej vode.

Hovädzi dobytok (neruminujúce teľatá):

10 mg sodnej soli sulfachlórpyridazínu a 2 mg trimetoprimu na kg živej hmotnosti dvakrát denne (čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti dvakrát denne), počas najmenej 3–5 dní, rozpustené v mliečnej náhrade.

9. Pokyn o správnom podaní

Návod na prípravu roztokov veterinárnych liekov:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu sulfachloropyridazínu a trimetoprimu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti	X	priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	=	mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody/mliečnej náhrady
priemerný denný príjem vody/ mliečnej náhrady (l/zviera)				

Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu (alebo náhradou mlieka pre hovädzi dobytok, neruminujúce teľatá) bezprostredne pred použitím. Mliečnu náhradu je potrebné pripraviť pred pridaním veterinárneho lieku s použitím vody teplej najmenej 20 °C alebo vyššou. Roztok by sa mal intenzívne miešať 5 minút. Liečivá náhrada mlieka by sa mala spotrebovať do 1 hodiny po príprave.

Počas liečby sa má v častých intervaloch monitorovať príjem vody. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas trvania liečby. Akákoľvek medikovaná pitná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, by mala byť zlikvidovaná. Po skončení liečby sa má systém prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Pre vodné nádrže:

Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 1 g/l (v najhoršom prípade pri tvrdej vode a teplote 4°C). Pri zásobných roztokoch, ktoré sa použijú vo vodných nádržiach, dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť. Počas rozpúšťania by sa mal roztok intenzívne miešať aspoň 5 minút. Roztoky by sa mali vizuálne skontrolovať či došlo k úplnému rozpusteniu.

10. Ochranné lehoty

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Morky

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred vlhkom. Uchovávať na suchom mieste. Vrecko uchovávať dobre uzavreté.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v náhrade mlieka podľa návodu: 1 hodina.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/017/DC/25-S

100 g vrecko a 1 kg opätovne uzatvárateľné vrecko so zipsom a plochým dnom vyrobené z laminátu polyetylén/hliník/polyetyléntereftalát.

Veľkosti balení:

Vrecko so 100 g

Opätovne uzatvárateľné vrecko so zipsom a plochým dnom s hmotnosťou 1 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko
Tel: +32 3 288 18 49

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Buharsko

17. Ďalšie informácie

Sulfachlórpyridazín je veľmi perzistentný v pôde a je toxický pre suchozemské rastliny.
Trimetoprim je perzistentný v pôde.

