

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3213**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ХИДРОТРИМ 500 mg/g + 100 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда, овце, прасета и пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активни вещества:**

500 mg Sulfadiazine, еквивалентни на 543.9 mg Sulfadiazine sodium  
100 mg Trimethoprim

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Maltodextrin

Почти бял до светлобежов прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда (телета с неразвити предстомашия), овце (агнета с неразвити предстомашия), прасета и пилета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Говеда (телета с неразвити предстомашия) и овце (агнета с неразвити предстомашия)  
Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, причинени от *Mannheimia haemolytica* или *Pasteurella multocida* и инфекции, причинени от *Escherichia coli*.

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Прасета

Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae* или *Pasteurella multocida* и инфекции, причинени от *Streptococcus suis* или *Escherichia coli*.

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пилета

Лечение и метафилактика на колибацилоза, причинена от *Escherichia coli*.

Наличието на болестта в ятото трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при животни, страдащи от тежка чернодробна или бъбречна болест, олигурия или анурия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Тежко болни животни могат да имат намалени апетит и консумация на вода. Ако е необходимо, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене трябва да се коригира, за да се гарантира, че препоръчителната доза се консумира.

Прасета, говеда (телета с неразвити предстомашия) и овце (агнета с неразвити предстомашия): приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (времева, географска) в чувствителността на бактериите към потенцирани сулфонамиди, появата на резистентност на бактериите може да е различна в различните страни и дори от ферма до ферма, поради което се препоръчва вземане на бактериологични проби и тестване за чувствителност. Това е особено важно за инфекции с *E. coli*, където се наблюдават високи проценти на резистентност (вж. точка 4.2).

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към сулфадiazин и триметоприм и също така може да намали ефикасността от комбинацията на триметоприм с други сулфонамиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

За да се избегне влошаване функцията на бъбреците поради кристалурия по време на лечението, трябва да се гарантира, че животното получава достатъчно количество вода за пиене.

Тази антимикробна комбинация трябва да се използва само, когато диагностичното изследване е показало необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа сулфадiazин, триметоприм и полисорбат 80, които могат да причинят алергични реакции при някои хора. Свръхчувствителност към сулфонамиди може да доведе до кръстосани реакции с други антибиотици. Понякога алергичните реакции към тези вещества могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към сулфонамиди, триметоприм или полисорбат трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите по време на приготвяне и прилагане. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми (латексови или нитрилни) ръкавици (съгласно Директива 89/686/ЕЕС и норма EN374), предпазни маски, защита за очите и подходящо предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с очите или кожата, да се промие засегнатата зона обилно с вода, и ако се появи кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на течности
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Реакции на свръхчувствителност

Говеда (телета с неразвити предстомашия), овце (агнета с неразвити предстомашия) и прасета:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Реакции на свръхчувствителност
--	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага по време на бременност, лактация или яйценосене.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенност и фетотоксичност.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага съвместно с кокцидиостатици или ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи сулфонамиди.

Да не се смесва с ПАВА (пара-аминобензоена киселина).

Сулфонамидите потенцират антикоагулантното действие.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене/мляко (млекозаместител) (вижте подробности по-долу за всеки прицелен вид).

Говеда (телета с неразвити предстомашия) и овце (агнета с неразвити предстомашия):

12.5 mg сулфадиазин и 2.5 mg триметоприм на kg т.м. (съответстващо на 25 mg продукт на kg т.м.), на всеки 12 часа за 4 до 7 последователни дни, да се разтворят в млекозаместителя.

Прасета:

25 mg сулфадиазин и 5 mg триметоприм на kg т.м. (съответстващо на 50 mg продукт на kg т.м./ден), за 4 до 7 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Пилета:

25 mg сулфадиазин и 5 mg триметоприм на kg т.м. (съответстващо на 50 mg продукт на kg т.м./ден), за 4 до 7 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Указания за приготвяне на разтвори с ветеринарния лекарствен продукт: За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на сулфадиазин и триметоприм да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg продукт/kg телесна маса/ден}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани} = \text{mg продукт на L вода за пиене/млекозаместител}$$

Разтворът да се приготви с прясна чешмяна вода (или млекозаместител за говеда (телета с неразвити предстомашия)) непосредствено преди употреба. Млекозаместителят трябва да се приготви преди добавянето на ветеринарния лекарствен продукт. Разтворът трябва да се разбърква енергично в продължение на 5 минути. Медикаментозният млекозаместител трябва да се консумира веднага след приготвянето му. Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението. Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението. Всяка медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли. След края на периода на лечението, водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активните вещества.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 1g/L. По време на разтварянето разтворът трябва да се разбърква най-малко 2 минути. Разтворите трябва да се проверяват визуално за пълно разтваряне.

За изходни разтвори и когато използвате дозатор, внимавайте да не превишите максималната разтворимост. Регулирайте настройките на скоростта на потока на дозиращата помпа според

концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от животните, които ще бъдат третираны.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Предозирането на сулфонамиди причинява бъбречна токсичност. В този случай прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се преустанови.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Говеда (телета с неразвити предстомашия)

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Овце (агнета с неразвити предстомашия)

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Пилета

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW10**

### **4.2 Фармакодинамика**

Триметопримът и сулфадиазинът имат широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* и *E. coli in vitro*. Сулфонамидите блокират превръщането на пара-аминобензоената киселина в дихидрофолиева киселина. Техният ефект е бактериостатичен.

Триметопримът инхибира редуктазата на дихидрофолиевата киселина, която превръща дихидрофолиевата в тетраhydroфолиева киселина.

Ефектът на триметоприм в комбинация със сулфонамиди е бактерициден. По този начин сулфонамидите и триметопримът причиняват последователно блокиране на два ензима, които играят важна роля в метаболизма на бактериите. Техният ефект е синергичен и зависим от времето.

Бактериалната резистентност към триметоприм и към сулфонамиди може да бъде обяснена чрез 5 основни механизма: (1) промени в бариерата на пропускливостта и/или ефлуксните помпи, (2) естествено нечувствителни целеви ензими, (3) промени в целевите ензими, (4) мутационни или рекомбинационни промени в прицелните ензими и (5) придобита резистентност от резистентни към лекарства прицелни ензими.

По-долу е представено обобщение на наличните данни за чувствителност на *E. coli* от Vetpath IV (години 2015 и 2016) и от доклада на програмата Resapath за 2019 г.

Представените данни за чувствителност показват високи нива на резистентност спрямо *E. coli*, изолирани от прасета (39% класифицирани като чувствителни в данните на VetPath IV - n=333 - и 51% в данните на Resapath - n= 1834).

За говеда (телета с неразвити предстомашия) данните от VetPath IV (n=230) показват чувствителност от 70%, докато в програмата Resapath за говеда (телета с неразвити предстомашия) (n=4148) и овце (агнета с неразвити предстомашия) (n=334), процентът на чувствителност е съответно 60% и 61%.

За пилета и пуйки данните, взети от програмата VetPath IV (n=65), показват чувствителност на *E. coli* от 83%.

### **4.3 Фармакокинетика**

Фармакокинетичните свойства на сулфадиазин и триметоприм зависят от животинския вид. При продължително приложение във водата за пиене, стабилни концентрации се постигат за приблизително 2 дни.

Като цяло сулфадиазинът има почти пълна и бърза перорална резорбция с много постоянни плазмени нива и перорална бионаличност, варираща между 80 до 90%. Свързането му с плазмените протеини варира между 28 до 80%, в зависимост от вида (28% прасета, 49% говеда (телета с неразвити предстомашия), 80% пилета). Налице е широко разпространение в повечето тъкани и органи на всички видове. Сулфадиазинът се метаболизира в черния дроб и се екскретира основно в урината.

Триметопримът се резорбира бързо и добре след перорално приложение с перорална бионаличност, варираща от 80 до 90%. Приблизително 30% до 60% от триметоприма се свързват с плазмените протеини, в проценти, вариращи в зависимост от вида (49% прасета, 57% говеда (телета с неразвити предстомашия), 77% пилета) и показва широко разпространение в повечето тъкани и органи при всички видове. Концентрациите в тъканите, особено в белите дробове, черния дроб и бъбреците, често са по-високи от съответните плазмени концентрации. Триметопримът вероятно се метаболизира в черния дроб и главно се екскретира в урината. Скоростта на елиминиране на триметоприм обикновено е по-бърза от тази на сулфадиазин при всички видове.

#### **Влияние върху околната среда**

Триметопримът е устойчив в почвите.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Да не се добавя към вода за пиене, третирана с натриев хлорид в концентрация 5 ppm.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 1 час.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

100 g сашета и 1 kg свободно-стоящи сашета с цип, направени от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат ламинат.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

HUVERPHARMA NV

### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3213

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/08/2023.

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

08/2023

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*