

## ЛИСТОВКА

### 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. 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. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

### 4. Показания за употреба

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.

### 5. 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 някои от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

### 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.

### 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 "Фармакодинамика" от КХП).

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 сулфадиазин 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа сулфадиазин, 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 о време на приготвяне и прилагане. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромукаеми (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.

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.

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.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

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.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За прилагане във вода за пиене/мляко (млекозаместител).

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 третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

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

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

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.

## **10. 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.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител, съгласно указанията: 1 час.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-3213

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

**15. Дата на последната редакция на текста**

08/2023

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

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Белгия  
Тел: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
гр. Пещера 4550  
България

**17. Допълнителна информация**

Триметопримът е устойчив в почвите.

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