

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hydrotrim, 500 mg/g + 100 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks veistele, lammastele, sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Sulfadiasiin 500 mg, mis vastab 543,9 mg sulfadiasiini naatriumsoolale
Trimetoprim 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Maltodekstriin

Valkjas kuni helebeež pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil), siga ja kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil) ja lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil)
Mannheimia haemolytica või *Pasteurella multocida* põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ning *Escherichia coli* põhjustatud infektsioonide ravi ja metafülaktika.

Haiguse esinemine rühmas peab enne veterinaarravimi kasutamist olema kinnitatud.

Siga

Actinobacillus pleuropneumoniae või *Pasteurella multocida* põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ning *Streptococcus suis*'i või *Escherichia coli* põhjustatud infektsioonide ravi ja metafülaktika.

Haiguse esinemine rühmas peab enne veterinaarravimi kasutamist olema kinnitatud.

Kana

Escherichia coli põhjustatud kolibatsilloosi ravi ja metafülaktika.

Haiguse esinemine rühmas peab enne veterinaarravimi kasutamist olema kinnitatud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb tõsine maksa- või neeruhaigus, oliguuria või anuuria.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Raskelt haigetel loomadel võivad söögiisu ja veetarbimine olla vähenenud. Vajadusel tuleb veterinaarravimi kontsentratsiooni joogivees kohandada, et tagada soovitatava annuse manustamine.

Siga, veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil) ja lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil): loomade ravimitarbimine võib haiguse tagajärjel muutuda. Kui loomad ei joo piisavalt vett, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti poolt väljakirjutatud sobivat süstitavat veterinaarravimit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Bakterite tundlikkus tugevdatud toimega sulfoonamiidide suhtes on tõenäoliselt varieeruv (ajaline, geograafiline), seega võib bakterite resistentsuse esinemine olla eri riikides ja isegi eri farmides erinev, seetõttu soovitatakse võtta bakterioloogilisi proove ja määrata bakterite tundlikkust. See on eriti tähtis *E. coli* infektsioonide puhul, kuna nende korral on täheldatud suurt resistentsuse protsenti (vt lõik 4.2).

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (farmi, piirkonna) epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest erinevalt võib suurendada sulfadiasiini ja trimetoprimi suhtes resistentsete bakterite levimust ning ristresistentsuse võimaluse tõttu vähendada ka teiste trimetoprimi ja sulfoonamiidide kombinatsioonide tõhusust.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Neerutalitluse halvenemise vältimiseks kristalluuria tõttu tuleb ravi ajal tagada, et loom saaks piisavalt joogivett.

Seda antimikroobsete ainete kombinatsiooni võib kasutada ainult juhul, kui diagnostiliste testidega on kindlaks tehtud vajadus kasutada samaaegselt mõlemat toimeainet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab sulfadiasiini, trimetoprimi ja polüsorbaati 80, mis võivad mõnel inimesel põhjustada allergilisi reaktsioone. Ülitundlikkus sulfoonamiidide suhtes võib kaasa tuua ristreaktsioone teiste antibiootikumidega. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt sulfoonamiidide, trimetoprimi või polüsorbaadi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevalmistamise ja manustamise ajal vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Kasutada tuleb järgnevaid isikukaitsevahendeid: mitteläbilaskvad (lateksist või nitrilist) kaitsekindad (vastavalt direktiivile 89/686/EMÜ ja standardile EN374), kaitsemask, silmakaitse ja sobiv kaitseriietus. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta vastavat piirkonda rohke veega ja nahalööbe tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ning näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Veetarbimise vähenemine
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil) ja siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid
--	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal koktsidiostaatikumidega või sulfoonamiide sisaldavate veterinaarravimitega.

Mitte manustada koos PABA-ga (paraaminobensoehape).

Sulfoonamiidid tugevdavad antikoagulantide toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees või piimas (piimaasendajas) manustamine (vt järgnevalt iga loomaliigi kohta täpsemalt).

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil) ja lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil)

12,5 mg sulfadiasiini ja 2,5 mg trimetoprimi 1 kg kehamassi kohta (vastab 25 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) iga 12 tunni järel 4–7 järjestikusel päeval, lahustatuna piimaasendajas.

Siga

25 mg sulfadiasiini ja 5 mg trimetoprimi 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 50 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta päevas) 4–7 järjestikusel päeval, lahustatuna joogivees.

Kana

25 mg sulfadiasiini ja 5 mg trimetoprimi 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 50 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta päevas) 4–7 järjestikusel päeval, lahustatuna joogivees.

Veterinaarravimi lahuste valmistamise juhised:

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimivee tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse tagamiseks tuleb sulfadiasiini ja trimetoprimi kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{mg veterinaarravimit}}{\text{1 kg kehamassi}} \times \text{X} \times \frac{\text{ravitavate loomade}}{\text{keskmine kehamass}} = \text{mg veterinaarravimit liitri}$$

kohta päevas (kg) joogivee/piimaasendaja kohta

keskmine ööpäevane veetarbimine (liitrit looma kohta)

Valmistada lahus värske kraaniveega (veistele (vasikatele vatsaseede eelsel perioodil) piima/piimaasendajaga) vahetult enne manustamist. Piimaasendaja tuleb valmis segada enne veterinaarravimi lisamist. Lahust tuleb 5 minutit aktiivselt segada. Ravimit sisaldav piimaasendaja tuleb ära tarbida vahetult pärast selle valmistamist. Veetarbimist tuleb ravikuuri ajal regulaarselt jälgida. Ravi jooksul peab ravimit sisaldav joogivesi olema ainus joogiveeallikas. Ravimit sisaldav joogivesi, mida ei ole 24 tunni jooksul kasutatud, tuleb ära visata. Pärast raviperioodi lõppu tuleb veesüsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes.

Veterinaarravimi lahustuvus on kuni 1 g liitris. Lahustamise ajal tuleb lahust vähemalt 2 minutit segada. Kontrollida visuaalselt, kas kogu ravim on lahustunud.

Põhilahuseid ja dosaatorit kasutades tuleb jälgida, et ei ületataks maksimaalset lahustuvust.

Kohandada doseerimispumba voolukiirus põhilahuse kontsentratsiooni ja loomade veetarbimise järgi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sulfoonamiidide üleannustamine põhjustab neerutoksilisust. Selle tekkimisel tuleb veterinaarravimi manustamine lõpetada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil)

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Lammas (talled vatsaseede eelsel perioodil)

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01EW10

4.2 Farmakodünaamika

Trimetoprimil ja sulfadiasiinil on lai toimespekter grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas *Streptococcus suis*'i, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *E. coli* vastu *in vitro*. Sulfoonamiidid blokeerivad paraaminobensoehappe muutumist dihidrofoolhappeks. Nende toime on bakteriostaatiline.

Trimetoprim inhibeerib dihidrofoolhappe reduktaasi, mis muudab dihidrofoolhappe tetrahidrofoolhappeks.

Trimetoprimi ja sulfoonamiidide kombinatsiooni toime on bakteriitsidne. Seega põhjustavad sulfoonamiidid ja trimetoprim nende kahe ensüümi järjestikuse blokaadi, millel on tähtis osa bakterite ainevahetuses. Nende toime on sünergiline ja ajast sõltuv.

Bakterite resistentsust trimetoprimi ja sulfoonamiidide suhtes vahendatakse viie peamise mehhanismi kaudu: (1) muutused membraani läbilaskvuses ja/või väljavoolupumpades, (2) looduslikult mittetundlikud sihtensüümid, (3) sihtensüümide muutused, (4) sihtensüümide mutatsioonilised või rekombinantsete muutused ja (5) ravimiresistentsete sihtensüümide omandatud resistentsus.

Allpool on toodud *E. coli* olemasolevad tundlikkuse andmed Vetpath IV (2015. ja 2016. aasta) ning 2019. aasta Resapathi programmi aruannetest.

Esitatud tundlikkuse andmed näitasid sigadelt isoleeritud *E. coli* suurt resistentsust (39% klassifitseeritud tundlikena VetPath IV andmetes – n = 333 ja 51% Resapathi andmetes – n = 1834).

Veistel (vasikad vatsaseede eelsel perioodil) oli VetPath IV andmetel (n = 230) tundlikkus 70%, samas kui Resapathi programmis oli veistel (vasikad vatsaseede eelsel perioodil) (n = 4148) ning lammastel (talled vatsaseede eelsel perioodil) (n = 334) tundlikkuse protsent vastavalt 60% ja 61%.

Kanadel ja kalkunitel oli VetPath IV programmist (n = 65) saadud andmetel *E. coli* tundlikkus 83%.

4.3 Farmakokineetika

Sulfadiasiini ja trimetoprimi farmakokineetilised omadused sõltuvad liigist. Pideva joogivees manustamisega saavutatakse tasakaalukontsentratsioon umbes kahe päevaga.

Üldiselt imendub sulfadiasiin suukaudsel manustamisel täielikult ja kiiresti väga püsiva plasmasisaldusega, suukaudne biosaadavus on vahemikus 80–90%. Seondumine plasmavalkudega on olenevalt liigist vahemikus 28–80% (28% sead, 49% veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), 80% kanad). See jaotub kõikidel liikidel laialdaselt enamikes kudedes ja organites. Sulfadiasiin metaboliseerub maksas ja eritub peamiselt uriiniga.

Trimetoprim imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja kergelt, suukaudne biosaadavus on vahemikus 80–90%. Olenevalt liigist seondub plasmavalkudega ligikaudu 30–60% trimetoprimist (49% sead, 57% veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), 77% kanad) ning see jaotub kõikidel liikidel laialdaselt enamikes kudedes ja organites. Kontsentratsioonid kudedes, eriti kopsudes, maksas ja neerudes, on sageli suuremad kui vastavad plasmakontsentratsioonid. Trimetoprim metaboliseerub tõenäoliselt maksas ja eritub peamiselt uriiniga. Trimetoprimi eritumise kiirus on üldiselt kõikidel liikidel kiirem kui sulfadiasiini oma.

Keskkonnaomadused

Trimetoprim on pinnases püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte lisada joogiveele, mida on töödeldud 5 ppm naatriumhüpokloritiga.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimaasendajas lahustamist vastavalt juhendile: 1 tund.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g padjakujuline kotike ja 1 kg taassuletav lameda põhjaga kotike, mis on valmistatud polüetüleen/alumiinium/polüetüleentereftalaatlaminaadist.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1123923

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).