

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko za piščance, purane, prašiče in govedo

2. Sestava

En gram (g) vsebuje:

Učinkovine:

464,2 mg sulfaklorpiridazina, kar ustreza 500 mg sulfaklorpiridazin natrija
100 mg trimetoprima

Svetlo rumenkast do bež prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani, prašiči in govedo (pred nastopom prežvekovanja).

4. Indikacije

Piščanci in purani:

Za zdravljenje in metafilakso:

- okužb, ki jih povzroča *Escherichia coli*, vključno z sekundarnimi okužbami, ki jih povzroča *Escherichia coli* v primerih kronične respiratorne bolezni (KRB);
- pastereloze;
- kužnega nahoda, ki ga povzroča *Avibacterium paragallinarum*;
- okužb z bakterijo *Staphylococcus*.

Pred uporabo zdravila je v jati potrebno potrditi prisotnost bolezni.

Prašiči:

Za zdravljenje in metafilakso:

- kolibaciloze, kot so okužbe prebavil, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*;
- mastitisa;
- poliartritis, ki ga povzročata *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Pred uporabo zdravila je v čredi potrebno potrditi prisotnost bolezni.

Govedo (pred nastopom prežvekovanja):

Za zdravljenje in metafilakso:

- gastroenteritisa, ki ga povzroča *Escherichia coli*;
- koliseptikemije;
- bronhialne pljučnice, ki jo povzročajo Streptococci, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- poliartritis, ki ga povzročajo Streptococci;
- difterije, ki jo povzroča *Fusobacterium necrophorum*.

Pred uporabo zdravila je v čredi potrebno potrditi prisotnost bolezni.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri živalih s hudim obolenjem jeter ali ledvic ter v primeru pojava oligurije ali anurije.

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim hematopoetskim sistemom.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na sulfonamide ali trimetoprim ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Pri vrstah *E. coli* so opazili visoko pojavnost odpornosti.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med različnimi sulfonamidi in med sulfaklorpiridazinom in streptomycinom.

Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij pokaže odpornost proti drugim sulfonamidom ali streptomycinu, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Kadar prašiči in govedo (pred nastopom prežvekovanja) ne zaužijejo dovolj vode, je potrebno parenteralno zdravljenje s primernim injekcijskim zdravilom, ki ga predpiše veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Da se izognete poslabšanju stanja ledvic zaradi kristalurije med zdravljenjem, zagotovite, da žival prejme zadostno količino pitne vode.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

Ta kombinacija protimikrobnih učinkovin se sme uporabljati le, če so diagnostične preiskave pokazale, da je potrebno sočasno dajanje vsake od učinkovin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Trimetoprim, sulfaklorpiridazin natrij in polisorb 80 lahko povzročijo reakcije preobčutljivosti. Preobčutljivost na sulfonamide lahko vodi do navzkrižne reakcije z drugimi antibiotiki. Reakcije občutljivosti na te snovi so lahko občasno resne. Osebe z znano preobčutljivostjo na te učinkovine naj se izogibajo stiku z zdravilom. Da se izognete izpostavljenosti, pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic (iz lateksa ali nitrila), zaščitne maske, zaščite za oči in zaščitnih oblačil.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi izperite izpostavljeno površino z veliko vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj ali draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Da bi preprečili škodljive učinke na kopenske rastline, je uporaba zdravila omejena na:

- Pri brojlerjih: pet ciklov brojlerjev na leto,
- Pri odstavljenih pujskih: pet ciklov odstavljenih pujskov na leto.

Brežost, laktacija in nesnost:

Varnost zdravila v obdobju brežosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite istočasno z zdravili, ki vsebujejo sulfonamide.

Sočasna uporaba sulfonamidov z ionofornimi kokcidostatiki (npr. monenzin, salinomycin) lahko poveča tveganje za pojav toksikoze.

Ne povezujte s PABA (para-aminobenzojska kislina).

Sulfonamidi potencirajo delovanje antikoagulantov.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja niso znani nobeni neželeni dogodki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Tega zdravila ne smete dajati z vodo za pitje, ki vsebuje klor ali vodikov peroksid, ker se učinkovina, sulfakloropiridazin natrij, razgradi v prisotnosti teh biocidnih učinkovin.

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje biocidne izdelke, razen klora ali vodikovega peroksida, krmne dodatke ali druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci, purani, prašiči, govedo (pred nastopom prežvekovanja):

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Trombocitopenija, motnje kostnega mozga ¹

¹ Alergensko specifična panmielopatija, ki povzroči poslabšanje splošnega stanja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje/mleko (mlečnem nadomestku).

Piščanci in purani:

30 mg sulfakloropiridazin natrija in 6 mg trimetoprima na kilogram telesne mase na dan (kar ustreza 60 mg zdravila na kilogram telesne mase na dan), 3 do 5 dni. Zmešajte v vodi za pitje.

Prašiči:

10 mg sulfaklorpiridazin natrija in 2 mg trimetoprima na kilogram telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza 20 mg zdravila na kilogram telesne mase dvakrat na dan), vsaj 3 do 5 dni. Zmešajte v vodi za pitje.

Govedo (pred nastopom prežvekovanja):

10 mg sulfaklorpiridazin natrija in 2 mg trimetoprima na kilogram telesne mase dvakrat na dan (kar ustreza 20 mg zdravila na kilogram telesne mase dvakrat na dan), vsaj 3 do 5 dni. Zmešajte z mlečnim nadomestkom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Navodila za pripravo raztopine zdravila:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo sulfaklorpiridazina in trimetoprima ustrezno prilagoditi.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila/kg telesne mase/dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečni dnevni vnos vode/mlečnega nadomestka (l/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje/mlečnega nadomestka}$$

Raztopino s svežo vodo za pitje (ali mlečnim nadomestkom za govedo pred nastopom prežvekovanja) je treba pripraviti tik pred uporabo. Mlečni nadomestek je treba pripraviti pred dodajanjem zdravila z vodo s temperaturo vsaj 20 °C ali več. Raztopino pet minut dobro mešajte. Mlečni nadomestek z dodanim zdravilom je treba zaužiti eno uro po pripravi.

Vnos vode je treba med zdravljenjem pogosto spremljati. Zdravilna voda za pitje naj bo edini vir vode za pitje za čas trajanja zdravljenja. Zdravilno vodo za pitje, ki ni bila zaužita v 24 urah, zavržite. Po končanem zdravljenju je treba sistem oskrbe z vodo ustrezno očistiti, da se izognete vnosu subterapevtske količine učinkovine.

Za rezervoar:

Največja topnost zdravila je 1 g/l (v najslabšem primeru trde vode in pri temperaturi 4 °C). Pri osnovni raztopini za uporabo v rezervoarjih pazite, da ne presežete največje topnosti. Med raztapljanjem je treba raztopino dobro mešati vsaj 5 minut. Vizualno preverite, da se je raztopina raztopila.

10. Karenca

Piščanci

Meso in organi: 3 dni.

Purani

Meso in organi: 9 dni.

Prašiči

Meso in organi: 7 dni.

Govedo (pred nastopom prežvekovanja)

Meso in organi: 7 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred vlago. Shranjujte na suhem mestu. Vrečico shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

Rok uporabnosti po raztapljanju v mlečnem nadomestku v skladu z navodili: 1 ura.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0815/001

100 g vrečica v obliki blazine in 1 kg laminirana vrečica z ravnim dnom, zavarjena s čeljustmi pod pritiskom in z možnostjo ponovne zatesnitve iz polietilena/aluminija/polietilena teraftalata.

Velikosti pakiranja:

Vrečica v obliki blazine po 100 g

Vrečica z ravnim dnom, zavarjena s čeljustmi pod pritiskom in z možnostjo ponovne zatesnitve, po 1 kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Rakov Str 39
4550 Peštera
Bolgarija

17. Druge informacije

Sulfakloropiridazin je zelo obstojen v tleh in strupen za kopenske rastline.
Trimetoprim je obstojen v tleh.

