

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίρους και βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

464,2 mg σουλφαχλωροπυριδαζίνη ισοδύναμη με 500 mg νατριούχου σουλφαχλωροπυριδαζίνης
100 mg τριμεθοπρίμη

Υπόλευκη έως μπεζ κόνις.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίροι και βοοειδή (προ-μηρυκαστικά).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη:

- Λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli*, συμπεριλαμβανομένων των δευτερογενών λοιμώξεων από *Escherichia coli* σε περιπτώσεις χρόνιας αναπνευστικής νόσου (CRD)
- Παστερέλλωσης
- Μολυσματικής κόρυζας που προκαλείται από *Avibacterium paragallinarum*.
- Λοιμώξεων από σταφυλόκοκκο

Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη:

- Κολιβακίλλωσης, όπως οι γαστρεντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Escherichia coli*
- Μαστίτιδας
- Πολυαρθρίτιδας που προκαλείται από *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά):

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη:

- Γαστρεντερίτιδας που προκαλείται από *Escherichia coli*
- Κολοβακτηριακής σηψαιμίας
- Βρογχοπνευμονίας που προκαλείται από στρεπτόκοκκους, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*
- Πολυαρθρίτιδας που προκαλείται από στρεπτόκοκκους
- Διφθερίτιδας που προκαλείται από *Fusobacterium necrophorum*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο, ολιγουρία ή ανουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με βλάβη του αιμοποιητικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις σουλφοναμίδες ή στην τριμεθοπρίμη ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει παρατηρηθεί υψηλό ποσοστό αντοχής σε ορισμένα είδη *E. coli*.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των διαφόρων σουλφοναμιδών και μεταξύ της σουλφαχλωροπυριδαζίνης και της στρεπτομυκίνης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει αντοχή σε άλλες σουλφοναμίδες ή στην στρεπτομυκίνη, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, στους χοίρους και στα βοοειδή (προ-μηρυκαστικά) η αγωγή θα πρέπει να χορηγείται παρεντερικά, με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και σε δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Για να αποφευχθεί η επιδείνωση των νεφρών λόγω κρυσταλλουρίας κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το ζώο λαμβάνει επαρκή ποσότητα πόσιμου νερού.

Μια αντιβιοτική θεραπεία περιορισμένου φάσματος με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Να μην χορηγείται για προφύλαξη.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμίας δραστικής ουσίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριμεθοπρίμη, η νατριούχος σουλφαχλωροπυριδαζίνη και το πολυσорβικό 80 μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Συγκεκριμένα, η υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα αντιβιοτικά. Οι αντιδράσεις ευαισθησίας σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αυτές τις ουσίες πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε έκθεση, να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό από αδιαπέραστα γάντια (λάτεξ ή νιτριλίου), προστατευτικές μάσκες, προστασία των ματιών και κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα ή ερεθισμό στα μάτια, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στα χερσαία φυτά, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται:

- Στα ορνίθια κρεατοπαραγωγής: σε πέντε κύκλους ορνιθίων κρεατοπαραγωγής ετησίως
- Στα απογαλακτισμένα χοιρίδια: σε πέντε κύκλους απογαλακτισμένων χοιριδίων ετησίως

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και ωτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωτοκίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης και εμβρυοτοξικότητας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σουλφοναμίδες.

Η ταυτόχρονη χρήση σουλφοναμιδών με ιονοφόρα κοκκιδιοστατικά (μονενσίνη, σαλινομυκίνη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξίκωσης.

Να μη συνδυάζεται με ουσίες PABA (παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ).

Οι σουλφοναμίδες ενισχύουν τη δράση των αντιπηκτικών.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν είναι γνωστά άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα πέρα από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση πόσιμου νερού που περιέχει χλώριο ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, καθώς η δραστική ουσία, το νάτριο σουλφαγλωροπυριδαζίνης, διασπάται παρουσία αυτών των βιοκτόνων δραστικών ουσιών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα πέρα του χλωρίου ή του υπεροξειδίου του υδρογόνου, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίροι, βοοειδή (προ-μηρυκαστικά):

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
--

Θρομβοκυτταροπενία, διαταραχή του μυελού των οστών ¹

¹ Ειδική σε αλλεργιογόνα πανμυελοπάθεια, με αποτέλεσμα την επιδείνωση της γενικής κατάστασης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα (υποκατάστατο γάλακτος)

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

30 mg νατριούχου σουλφαχλωροπυριδαζίνης και 6 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (που αντιστοιχεί σε 60 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως), για 3-5 ημέρες, για διάλυση σε πόσιμο νερό.

Χοίροι:

10 mg νατριούχου σουλφαχλωροπυριδαζίνης και 2 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως (που αντιστοιχεί σε 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως), για τουλάχιστον 3-5 ημέρες, για διάλυση σε πόσιμο νερό.

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά):

10 mg νατριούχου σουλφαχλωροπυριδαζίνης και 2 mg τριμεθοπρίμης ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως (που αντιστοιχεί σε 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως), για τουλάχιστον 3-5 ημέρες, για διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες για την προετοιμασία διαλυμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση σουλφαχλωροπυριδαζίνης και τριμεθοπρίμης πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημερησίως}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού/υποκατάστατου γάλακτος (L/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος}$$

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης (ή υποκατάστατο γάλακτος για προ-μηνυκαστικά βοοειδή) αμέσως πριν τη χρήση. Το υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να προετοιμάζεται πριν από την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιώντας νερό με θερμοκρασία τουλάχιστον 20 °C ή υψηλότερη. Το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται έντονα για 5 λεπτά. Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να καταναλώνεται εντός 1 ώρας μετά την προετοιμασία.

Η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Κάθε φαρμακούχο πόσιμο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται. Μετά το τέλος της περιόδου της θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Για δεξαμενές νερού:

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 1 g/L (στη χειρότερη περίπτωση σκληρού νερού και θερμοκρασίας 4 °C). Για αρχικά διαλύματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε δεξαμενές νερού, προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα. Κατά τη διάρκεια της διάλυσης, το διάλυμα πρέπει να αναδεύεται έντονα για τουλάχιστον 5 λεπτά. Τα διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την πλήρη διάλυση.

10. Χρόνοι αναμονής

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Βοοειδή (προ-μηνυκαστικά)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Διατηρείτε τον φακελίσκο ερμητικά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Φακελίσκος τύπου μαξιλαριού των 100 g και επανασφραγιζόμενος φακελίσκος του 1 kg με τετράγωνο πάτο και φερμουάρ από φύλλο πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φακελίσκος τύπου μαξιλαριού με 100 g

Επανασφραγιζόμενος φακελίσκος με τετράγωνο πάτο και φερμουάρ με 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium (Βέλγιο)
Τηλ.: +32 3 288 18 49

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria (Βουλγαρία)

17. Άλλες πληροφορίες

Η σουλφαχλωροπυριδαζίνη είναι πολύ ανθεκτική στα εδάφη και τοξική για τα χερσαία φυτά.
Η τριμεθοπρίμη είναι ανθεκτική στα εδάφη.