

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3264**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

T20S100, разтвор за прилагане във вода за пиене

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml разтвор се съдържат:

**Активни вещества:**

Trimethoprim            20.0 mg  
Sulfamethoxazole      100.0 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-methyl-2-pyrrolidone	300 mg/ml
Sodium Hydroxide	
Propylene Glycol	
Purified Water	

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Пилета (бройлери) и свине.

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

Свине: лечение и превенция на респираторни инфекции, причинени от чувствителен на триметоприм и сулфаметоксазол *Actinobacillus pleuropneumoniae*, когато инфекцията е диагностицирана в стадото.

Бройлери: лечение и контрол на респираторни инфекции, причинени от чувствителна на триметоприм и сулфаметоксазол *Escherichia coli*, когато инфекцията е диагностицирана в ятото. Резистентността към потенциираните сулфонамиди може да варира. По тази причина прилагането на продукта трябва да се основава на микробиологичния анализ и чувствителността на микроорганизмите от болелите животни в стопанството или от предходния опит в това стопанство.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с тежки заболявания на черния дроб или бъбреците, олигурия или анурия.

Да не се използва при животни с увредена хемопоетична система.

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

### 3.4 Специални предупреждения

При бройлери е необходимо редовно да се проверява приемът на вода.

Тежко болни животни могат да имат намален апетит и да приемат по-малко вода. Ако е необходимо трябва да се промени концентрацията на продукта във водата за пиене, за да се осигури приема на препоръчаната доза. Ако обаче концентрацията на продукта е прекалено висока, приемът на медикаментозна вода намалява поради променените вкусови качества. По тази причина, особено при бройлери, е необходимо да се следи приемът на вода.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Поради очаквана променливост (времева и географска) в развитието на резистентност на бактериите към триметоприм/сулфаметоксазол се препоръчва провеждането на микробиологичен анализ и определяне на чувствителността.

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

Да се избягва контакт на продукта с кожата при приготвянето и прилагането на медикаментозната вода. С тази цел, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици (напр. от гума или латекс), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към триметоприм или сулфонамиди трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощно вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите изплакнете с обилно количество чиста вода. При дразнене на очите или при случайно поглъщане да се потърси медицински съвет. Измийте ръцете и замърсената кожа веднага след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на вода.
--	------------------------

Свине и пилета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	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 последната точка от листовката.

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

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при свине и пилета по време на бременност, лактация и яйценосене или при животни, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове с триметоприм са доказали тератогенност при по-високи дози от препоръчаните.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролон са доказали фетотоксичност. Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага заедно с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За приложение с водата за пиене:

Свине: 25 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 L от продукта на 500 L вода за пиене, за 3-4 дена.

Бройлери: 33 mg/kg телесна маса, съответстващи приблизително на 1 L от продукта на 750 L вода за пиене, за 3-4 дена.

С цел да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на недостатъчна доза. Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на продукта.

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

При свине предозиране 2.5 пъти се понася добре.

При пилета не може да настъпи остро предозиране, защото птиците избягват консумацията на вода с висока концентрация на продукта (вкусът и е прекалено горчив при повече от 2 L продукт/1000 L вода за пиене). Хроничното предозиране при пилета ще доведе до силно намаляване на приема на вода и храна и забавяне на растежа.

### **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 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи:

Свине: 5 дни.

Бройлери: 6 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): QJ01EW11**  
Комбинация сулфаметоксазол и триметоприм.

### 4.2 Фармакодинамика

*In vitro* триметоприм има основно бактериостатични свойства и е активен срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. При комбинирането на триметоприм със сулфаметоксазол се наблюдава синергичен и бактерициден ефект, понеже триметоприм със сулфаметоксазол инхибират последователни стъпки от процеса на синтез на тетрахидрофолиевата киселина - един есенциален метаболитен кофактор при бактериалната синтеза на пурин и от тук - на ДНК.

### 4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение двете активни вещества се резорбират бързо в червата.  $C_{max}$  за сулфаметоксазол при свине е около 6.2  $\mu\text{g/g}$ .  $C_{max}$  за триметоприм е 0.29  $\mu\text{g/g}$ .  $C_{max}$  за сулфаметоксазол за пилета е около 9.0  $\mu\text{g/g}$ , докато стойността за триметоприм е 0.12  $\mu\text{g/g}$ . Високи концентрации на триметоприм се установяват в бъбреците, черния дроб и белите дробове. С изключение на бъбреците, концентрациите на сулфаметоксазол в тъканите са значително по-ниски от тези в плазмата.

Свързването на триметоприм и сулфаметоксазол с плазмените протеини не е много високо. Активните вещества се екскретират основно през бъбреците (както активно, така и пасивно), но елиминация може да има и с фекалиите. Елиминацията е относително бърза, както при птиците, така и при свине. Плазменият полуживот на елиминиране на триметоприм при птици е под 1 час, а този на сулфаметоксазол - около 1.5 часа. При свине полуживотът на елиминиране и за двете вещества е около 2.5 часа. 48 часа след последното им прилагане триметоприм, сулфаметоксазол и метаболитите им не се установяват в урината и фекалиите.

#### Влияние върху околната среда

Триметоприм е устойчив в почвите.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Разтворимостта и стабилността на продукта във водата за пиене зависят от нейното рН. 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: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.  
Да не се замразява.

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

Полиетиленови бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L затворени с капачки на винт от полиетилен с висока плътност.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

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**

Завет АД

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

0022-3264

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/09/2024

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

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

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП