

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nanotrim, 464,2 mg/g + 100 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks kanadele, kalkunitele, sigadele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

464,2 mg sulfakloropüridasiini, mis vastab 500 mg naatriumsulfakloropüridasiinile
100 mg trimetoprimi

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Maltodekstriin

Hele kreemjas kuni beež pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana, kalkun, siga, veis (vatsaseede eelsel perioodil).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kana ja kalkun

Järgnevate infektsioonide ravi ja metafülaktika:

- *Escherichia coli* infektsioonid, sealhulgas sekundaarsed *Escherichia coli* infektsioonid kroonilise respiratoorhaiguse puhul;
- pastörelloos;
- *Avibacterium paragallinarum*'i põhjustatud nakkav nohu;
- *Staphylococcus*'e infektsioonid.

Haiguse esinemine rühmas peab enne veterinaarravimi kasutamist olema kinnitatud.

Siga

Järgnevate infektsioonide ravi ja metafülaktika:

- kolibakterioosid, näiteks *Escherichia coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonid;
- mastiit;
- *Trueperella pyogenes*'e ja *Escherichia coli* põhjustatud polüartriit.

Haiguse esinemine rühmas peab enne veterinaarravimi kasutamist olema kinnitatud.

Veis (vatsaseede eelsel perioodil)

Järgnevate infektsioonide ravi ja metafülaktika:

- *Escherichia coli* põhjustatud gastroenteriit;
- koliseptitseemia;
- streptokokkide, *Trueperella pyogenes*'e, *Escherichia coli* ja *Pasteurella* põhjustatud bronhopneumoonia;
- streptokokkide põhjustatud polüartriit;
- *Fusobacterium necrophorum*'i põhjustatud difteeria.

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 hematopoeetilise süsteemi häiretega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust sulfoonamiidide või trimetoprimi või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

3.4 Erihoiatused

E. coli liikide seas on täheldatud resistentsuse suurt levimust.

Erinevate sulfoonamiidide vahel ning sulfakloropüridasiini ja streptomütsiini vahel on leitud ristresistentsust.

Kui tundlikkusanalüüsid on näidanud resistentsust teiste sulfoonamiidide või streptomütsiini suhtes, tuleb veterinaarravimi kasutamist hoolega kaaluda, sest selle tõhusus võib olla vähenenud.

Kui loomad ei joo piisavalt vett, tuleb sigu ja veiseid (vatsaseede eelsel perioodil) ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti väljakirjutatud sobivat süstitavat veterinaarravimit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul, piirkondlikul või farmi tasemel epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike, riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi reeglitega.

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

Esmavalikuravina tuleb kasutada väiksema antimikroobse resistentsuse selektsiooni riskiga kitsa toimespektriga antibiootikumi, kui see on tundlikkusanalüüside põhjal tõenäoliselt tõhus.

Mitte kasutada profülaktiliselt.

Seda antimikroobsete ainete kombinatsiooni võib kasutada ainult juhul, kui diagnostiliste proovidega on kindlaks tehtud, et samal ajal on vaja kasutada mõlemat toimeainet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trimetoprim, naatriumsulfakloropüridasiin ja polüsorbaat 80 võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Ülitundlikkus sulfoonamiidide suhtes võib kaasa tuua ristreaktsioone teiste antibiootikumidega. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla rasked. Inimesed, kes on teadaolevalt nende ainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kokkupuute vältimiseks tuleb veterinaarravimi käsitlemisel kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: mitteläbilaskvad (lateksist või nitrilist) kaitsekindad,

kaitsemask, silmakaitsevahendid ja sobiv kaitseriietus.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

See veterinaarravim võib ärritada silmi. Vältida silma sattumist. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada kohe rohke veega.

Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekivad sümptomid, nagu nahalööve või silmade ärritus, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Kahjuliku mõju vältimiseks maismaataimedele tuleb veterinaarravimi kasutamist piirata:

- broilerid: viis broileritsükli aastas;
- võõrutatud põrsad: viis võõrutatud põrsaste tsükli aastas.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana, kalkun, siga, veis (vatsaseede eelsel perioodil):

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Trombotsütopeeniat Luuüdihaigused. ¹
--	--

¹Allergeenispetsiifiline panmüelopaatia, mis põhjustab üldseisundi halvenemist.

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

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

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal koktsidiostaatikumide 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 iga loomaliigi kohta täpsemalt allpool).

Kana ja kalkun

30 mg naatriumsulfakloropüridasiini ja 6 mg trimetoprimi kg kehamassi kohta päevas (vastab 60 mg veterinaarravimile kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul, lahustatuna joogivees.

Siga

10 mg naatriumsulfakloropüridasiini ja 2 mg trimetoprimi kg kehamassi kohta kaks korda päevas (vastab 20 mg veterinaarravimile kg kehamassi kohta kaks korda päevas) vähemalt 3...5 päeva jooksul, lahustatuna joogivees.

Veis (vatsaseede eelsel perioodil)

10 mg naatriumsulfakloropüridasiini ja 2 mg trimetoprimi kg kehamassi kohta kaks korda päevas (vastab 20 mg veterinaarravimile kg kehamassi kohta kaks korda päevas) vähemalt 3...5 päeva jooksul, lahustatuna piimaasendajas.

Veterinaarravimi lahuste valmistamise juhised

Õige annustamise tagamiseks tuleb loomade kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb sulfakloropüridasiini ja trimetoprimi kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg veterinaarravimit} \\ \text{kg kehamassi kohta} \\ \text{päevas} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{ravitavate loomade} \\ \text{keskmine kehamass} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{keskmine ööpäevane vee-/piimaasendaja tarbimine (liitrit} \\ \text{looma kohta)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{mg veterinaarravimit liitri} \\ \text{joogivee/piimaasendaja kohta} \end{array}$$

Valmistage lahus värske kraaniveega (veistele vatsaseede eelsel perioodil piimaasendajaga) vahetult enne manustamist. Piimaasendaja tuleb valmis segada enne veterinaarravimi lisamist, kasutades vähemalt temperatuuril 20 °C või soojemat vett. Lahust tuleb 5 minutit aktiivselt segada. Ravimisisaldusega piimaasendaja tuleb ära tarbida 1 tunni jooksul pärast selle valmistamist.

Veetarbimist tuleb ravikuuri ajal regulaarselt jälgida. Ravi jooksul peab ravimisisaldusega joogivesi olema ainus joogivee allikas. Kahekümne nelja tunni jooksul kasutamata jäänud ravimisisaldusega joogivesi tuleb ära visata. Pärast raviperioodi lõppu tuleb veesüsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes.

Veepaakide jaoks

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus on 1 g/l (kõige ebasoodsamate tingimuste puhul, kui vesi on kare ja temperatuuril 4 °C). Põhilahuseid veepaakides kasutades tuleb jälgida, et ei ületataks maksimaalset lahustuvust. Lahustamise ajal tuleb lahust vähemalt 5 minutit aktiivselt segada. Ravimi täielikku lahustumist tuleb kontrollida visuaalselt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on nimetatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Kalkun

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Veis (vatsaseede eelsel perioodil)

Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01EW12

4.2 Farmakodünaamika

Trimetoprim on antibakteriaalne diaminopürimidiini derivaat, mis toimib sulfoonamiididega sünergiliselt, takistades bakterite paljunemist.

Sulfakloropüridasiin on antibakteriaalne sulfoonamiid, mis takistab bakterite paljunemist.

Sulfakloropüridasiin inhibeerib ensüümi süntetaasi, mis muudab paraaminobensoehappe dihidrofoolhappeks, mis on foolhappe moodustumisel eelaine.

Trimetoprim takistab foolhappe sünteesi hilisemas etapis, takistades dihidrofoolhappe redutseerimist.

	Trimetoprimi/sulfametoksasooli (1 : 19) minimaalsed inhibeeriva kontsentratsiooni piirväärtused (µg/ml) ^{1, 2, 3}			
Haigusseisund	Mikroorganism	Tundlik	Mõõdukalt tundlik	Resistentne
Mastiit	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 2	Piirväärtused puuduvad	≥ 4
Soolestiku mikroorganismid sigadel/veistel	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Piirväärtused puuduvad	≥ 4/76
Longe/sõramädanik või metriit	<i>Anaeroobsed patogeenid</i>	Piirväärtused puuduvad	Piirväärtused puuduvad	Piirväärtused puuduvad
Hingamisteedest isoleeritud mikroorganismid veistel/sigadel	<i>Mitmesugused patogeenid</i>	Piirväärtused puuduvad	Piirväärtused puuduvad	Piirväärtused puuduvad
Septitseemia veistel/sigadel/lindudel	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Piirväärtused puuduvad	≥ 4/76
MMA/PPDS sigadel	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 2	Piirväärtused puuduvad	≥ 4
Kuseteede infektsioonidest isoleeritud mikroorganismid sigadel	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Piirväärtused puuduvad	≥ 4/76
Hingamisteedest isoleeritud mikroorganismid kanadel/kalkunitel	<i>Enterobacterales</i>	≤ 2/38	Piirväärtused puuduvad	≥ 4/76

¹Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Uuringuaruanne 3638.

²Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Uuringuaruanne 2420.

³Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Projekti number IV 102277.

Resistentsus sulfoonamiidide ja trimetoprimi suhtes võib olla kromosomaalne, kui seda põhjustavad mutatsioonidest tekkinud muudatused geenides, mis kodeerivad sihtensüüme (dihüdopteroaadi süntaas; dihidrofolaaadi reduktaas). Plasmiidide vahendatud resistentsust sulfoonamiidide ja trimetoprimi suhtes põhjustavad seevastu mittealleelsed ning ravimiresistentsed variandid kromosomaalsetest sihtensüümidest dihidroopteroaadi süntaas ja dihidrofolaaadi reduktaas, mida kodeerivad vastavalt geenid *dfr* ja *sul*.

Escherichia coli puhul vahendavad resistentsust sulfoonamiidide vastu kolm *sul*-geeni (*sul1*, *sul2*, või *sul3*). *Sul1* on levinud nii tervetelt kui haigetelt loomadelt isoleeritud *E. coli*'s. *Sul2* ja *sul3* on leitud sigadelt isoleeritud *E. coli*'s. *Sul 1* ja *sul2* esinevad sageli plasmiidides, mis kannavad ka teisi antimikroobse resistentsusega seotud geene. *Sul2* geeni seostatakse sageli streptomütsiini vastase resistentsuse geenidega *strA-strB*. *Sul3* geeni seostatakse muude resistentsuse geenidega, näiteks makroliidide vastase resistentsuse geeniga *mef(B)*.

Enterobacteriaceae ja teiste gramnegatiivsete bakterite puhul on leitud, et *dfr*-geenid kodeerivad dihidrofolaaadi reduktaasi, mis ei ole trimetoprimi suhtes tundlik.

Erinevate sulfoonamiidide vahel esineb täielik ristresistentsus. Plasmiidide vahendatud streptomütsiini vastast resistentsust seostatakse sageli sulfoonamiidide, ampitsilliini ja tetratsükliini vastaste resistentsuse geenidega, millest teatakse juba aastaid.

4.3 Farmakokineetika

Pärast sondi, joogivee või piimaasendajaga manustamist imenduvad sulfakloropüridasiin ja trimetoprim kiiresti ning tasakaalukontsentratsioon plasmas saabub ruttu. Toimeained ei ladestu organismis pikaajalise ravi järel, vaid elimineeruvad kiiresti. Sulfakloropüridasiin ja trimetoprim on mõlemad lühitoimelised ning nende poolväärtusaeg veres on pärast suukaudset manustamist enamvähem võrdne.

Keskkonnaomadused

Sulfakloropüridasiin on pinnases väga püsiv ja maismaataimedele toksiline. Trimetoprim on pinnases püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Veterinaarravimit ei tohi manustada joogivees, mis sisaldab kloori või vesinikperoksiidi, sest toimeaine naatriumsulfakloropüridasiin laguneb kokkupuutel nende biotsiidsete toimeainetega.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 22 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast 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 temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult. Hoida kuivas kohas. Hoida kotike tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g pehme kotike ja 1 kg taassuletav tugeva põhjaga kott, mis on valmistatud polüetüleen/alumiinium/polüetüleentereftalaatlaminaadist.

Pakendi suurused

100 g pehme kotike

1 kg taassuletav tugeva põhjaga kott

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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)

1189225

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 25.02.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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