

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Нанотрим 464.2 mg/g + 100 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за пилета, пуйки, прасета и говеда

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

464.2 mg Sulfachloropyridazine, еквивалентни на 500 mg Sulfachloropyridazine sodium
100 mg Trimethoprim

Светло кремав до бежов прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки, прасета и говеда (с неразвити предстомашия).

4. Показания за употреба

Пилета и пуйки:

За лечение и метафилактика на:

- Инфекции, причинени от *Escherichia coli*, включително вторични инфекции, причинени от *Escherichia coli* в случаите на Хронична Респираторна Болест (CRD);
- Пастъорелоза;
- Инфекциозна кориза, причинена от *Avibacterium paragallinarum*;
- Инфекции, причинени от *Staphylococcus*.

Наличието на болестта в ятото трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Прасета:

За лечение и метафилактика на:

- Колибацилози като инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от *Escherichia coli*;
- Мастит;
- Полиартрит, причинен от *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Говеда (с неразвити предстомашия):

За лечение и метафилактика на:

- Гастроентерит, причинен от *Escherichia coli*;
- Колисептицемия;
- Бронхопневмония, причинена от стрептококи, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Полиартрит, причинен от стрептококи;
- Дифтерия, причинена от *Fusobacterium necrophorum*.

Наличието на болестта в групата животни трябва да е установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

5. Противопоказания

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при животни, страдащи от тежка чернодробна или бъбречна болест, олигурия или анурия.

Да не се използва при животни с увредена хемопоетична система.

Да не се използва при свръхчувствителност към сулфонамиди или триметоприм или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Наблюдавано е високо разпространение на резистентност при видовете *E. coli*.

Доказана е кръстосана резистентност между различните сулфонамиди и между сулфахлоропиридазин и стрептомицин.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към други сулфонамиди или стрептомицин, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

В случай на недостатъчен прием на вода, прасетата и говедата (с неразвити предстомашия) трябва да бъдат третираны парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

За да се избегне влошаване функцията на бъбреците поради кристалурия по време на лечението, трябва да се гарантира, че животното получава достатъчно количество вода за пиене.

Тясноспектърната антибиотична терапия с по-нисък риск от антимикробна резистентност трябва да се използва като първа линия на лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Да не се използва за профилактика.

Тази антимикробна комбинация трябва да се използва само, когато диагностичното изследване е показало необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Триметоприм, сулфахлоропиридазин натрий и полисорбат 80 могат да причинят реакции на свръхчувствителност. По-специално, свръхчувствителността към сулфонамиди може да доведе до кръстосани реакции с други антибиотици. Понякога реакциите на чувствителност към тези вещества могат да бъдат тежки.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към тези вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми (латексови или нитрилни) ръкавици, предпазни маски, защита за очите и подходящо предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде дразнещ за очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт с очите да се промие засегнатата зона обилно с вода.

При развиване на симптоми след експозиция като кожен обрив или дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

За да се предотвратят неблагоприятни ефекти върху сухоземните растения, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се ограничи до:

- При бройлери: пет цикъла на бройлери годишно;
- При отбити прасенца: пет цикъла на отбити прасенца годишно.

Бременност, лактация или яйценосене:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенност и фетотоксичност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи сулфонамиди.

Едновременната употреба на сулфонамиди и йонофорни кокцидиостатици (като монензин, салиномицин) може да повиши риска от токсикоза.

Да не се смесва с РАВА (пара-аминобензоена киселина).

Сулфонамидите потенцират антикоагулантното действие.

Предозиране:

При предозиране не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с вода за пиене, съдържаща хлор или водороден пероксид, тъй като активното вещество сулфаклоропиридазин натрий се разгражда в присъствието на тези две биоцидни активни вещества.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща биоцидни продукти, различни от хлор или водороден пероксид, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета, пуйки, прасета, говеда (с неразвити предстомашия):

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)
Тромбоцитопения, Нарушение на костния мозък ¹

¹ Алерген-специфична панмиелопатия, водеща до влошаване на общото състояние

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене/мляко (млекозаместител).

Пилета и пуйки:

30 mg сулфаклоропиридазин натрий и 6 mg триметоприм на kg т.м. на ден (съответстващо на 60 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м./ден), за 3 до 5 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Прасета:

10 mg сулфаклоропиридазин натрий и 2 mg триметоприм на kg т.м. два пъти дневно (съответстващо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м. два пъти дневно), за поне 3-5 последователни дни, да се разтворят във водата за пиене.

Говеда (с неразвити предстомашия):

10 mg сулфаклоропиридазин натрий и 2 mg триметоприм на kg т.м. два пъти дневно (съответстващо на 20 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м. два пъти дневно), за поне 3-5 последователни дни, да се разтворят в млекозаместителя.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Указания за приготвяне на разтвори с ветеринарния лекарствен продукт:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на сулфаклоропиридазин и триметоприм да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден}}{\text{Среден дневен прием на вода/млекозаместител (L/животно)}} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третираны} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене/млекозаместител}$$

Разтворът да се приготви с прясна чешмяна вода (или млекозаместител за говеда с неразвити предстомашия) непосредствено преди употреба. Млекозаместителят трябва да се приготви преди добавянето на ветеринарния лекарствен продукт като се използва вода с температура поне 20 °C или по-висока. Разтворът трябва да се разбърква енергично в продължение на 5 минути. Медикаментозният млекозаместител трябва да се консумира в рамките на 1 час след приготвянето му.

Приемът на вода трябва да се наблюдава на чести интервали по време на лечението. Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене по време на лечението. Всяка медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли. След края на периода на лечението, водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активните вещества.

За резервоари за вода:

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 1g/L (в най-лошите условия на твърда вода и температура 4 °C). За изходни разтвори и когато използвате дозатор, внимавайте да не превишите максималната разтворимост. По време на разтварянето разтворът трябва да се разбърква най-малко 5 минути. Разтворите трябва да се проверяват визуално за пълно разтваряне.

10. Карентни срокове

Пилета

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Говеда (с неразвити предстомашия)

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от влага. Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява сашето плътно затворено.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител, съгласно указанията: 1 час.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3281

100 g сашета и 1 kg свободно-стоящи сашета с цип, направени от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат ламинат.

Размери на опаковката:

Саше от 100 g.

Свободно-стоящо саше с цип от 1 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Белгия
Тел: +32 3 288 18 49

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Сулфалоропиридазинът е много устойчив в почвите и токсичен за сухоземните растения.
Триметопримът е устойчив в почвите.

20.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV