

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Maltodextrin

Υπόλευκη έως μπεζ κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

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

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 πολυσορβικό 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

3.6 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα (υποκατάστατο γάλακτος) (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω για κάθε είδος-στόχο).

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.

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-μηρυκαστικά 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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 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-μηρυκαστικά)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01EW12

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τριμεθοπρίμη είναι ένα αντιβακτηριακό παράγωγο της διαμινοπυριμιδίνης που λειτουργεί συνεργιστικά με τις σουλφοναμίδες για την αναστολή του πολλαπλασιασμού των βακτηρίων. Η σουλφαχλωροπυριδαζίνη είναι μια αντιβακτηριακή σουλφοναμίδα που εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων. Η σουλφαχλωροπυριδαζίνη αναστέλλει το ένζυμο σύνθεσής, το οποίο μετατρέπει το παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ σε διυδροφολικό οξύ, έναν πρόδρομο για τον σχηματισμό φολικού οξέος. Η τριμεθοπρίμη εμποδίζει τη σύνθεση του φολικού οξέος σε μεταγενέστερο στάδιο, αναστέλλοντας τη μείωση του διυδροφολικού οξέος.

	Όρια ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης για την τριμεθοπρίμη/σουλφοναμιδοξάζολη (1:19) (μg/ml) ^{1,2,3}			
Κλινική κατάσταση	Οργανισμός	Ευαίσθητος	Ενδιάμεσης ευαισθησίας	Ανθεκτικός
Μαστίτιδα	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Δεν υπάρχουν όρια	≥4
Εντερικές νόσοι χοίρων/βοοειδών	<i>Εντεροβακτηριοειδή</i>	≤2/38	Δεν υπάρχουν όρια	≥4/76
Χωλότητα/παρβοϊός ή μητρίτιδα	<i>Αναερόβια παθογόνα</i>	Δεν υπάρχουν όρια	Δεν υπάρχουν όρια	Δεν υπάρχουν όρια
Απομονωθέντα στελέχη από λοιμώξεις του αναπνευστικού σε βοοειδή/χοίρους	<i>Ποικίλα παθογόνα</i>	Δεν υπάρχουν όρια	Δεν υπάρχουν όρια	Δεν υπάρχουν όρια
Σηψαιμία βοοειδών/χοίρων/πουλερικών	<i>Εντεροβακτηριοειδή</i>	≤2/38	Δεν υπάρχουν όρια	≥4/76
MMA/PPDS χοίρων	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Δεν υπάρχουν όρια	≥4
Απομονωθέντα στελέχη από λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε χοίρους	<i>Εντεροβακτηριοειδή</i>	≤2/38	Δεν υπάρχουν όρια	≥4/76
Απομονωθέντα στελέχη από λοιμώξεις του αναπνευστικού σε όρνιθες/ινδόρνιθες	<i>Εντεροβακτηριοειδή</i>	≤2/38	Δεν υπάρχουν όρια	≥4/76
¹ Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638. ² Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420. ³ Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.				

Η αντοχή στις σουλφοναμίδες και την τριμεθοπρίμη μπορεί να είναι χρωμοσωμική λόγω μεταλλακτικών τροποποιήσεων στα γονίδια που κωδικοποιούν τα ένζυμα-στόχους (διδροπτεροϊκή συνθάση, διδροφολική αναγωγή). Αντίθετα, η μεσολαβούμενη από πλασμίδια αντοχή στη σουλφοναμίδη και την τριμεθοπρίμη προκαλείται από μη αλληλικές και ανθεκτικές στα φάρμακα παραλλαγές των χρωμοσωμικών ενζύμων-στόχων διδροπτεροϊκή συνθάση και διδροφολική αναγωγή, που κωδικοποιούνται από τα γονίδια *dfr* και *sul* αντίστοιχα.

Στην *Escherichia coli*, η αντοχή στις σουλφοναμίδες διαμεσολαβείται από τρία γονίδια *sul* (*sul1*, *sul2* ή *sul3*). Το *sul1* είναι ευρέως διαδεδομένο σε απομονωμένα στελέχη *E.coli* από υγιή και νοσούντα ζώα. Τα *sul2* και *sul3* βρέθηκαν σε απομονωμένα στελέχη *E. coli* σε χοίρους. Τα *sul1* και *sul2* απαντώνται συχνά σε πλασμίδια που φιλοξενούν άλλα γονίδια μικροβιακής αντοχής. Το γονίδιο *sul2* συνδέεται συχνά με τα γονίδια αντοχής στη στρεπτομυκίνη *strA-strB*. Το γονίδιο *sul3* συνδέεται με άλλα γονίδια αντοχής, όπως το γονίδιο αντοχής στα μακρολίδια *mef(B)*.

Στα εντεροβακτηριοειδή και άλλα Gram αρνητικά βακτήρια, έχουν βρεθεί γονίδια *dfr* που κωδικοποιούν διδροφολικές αναγωγάσες που είναι μη ευαίσθητες στην τριμεθοπρίμη.

Υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των διαφόρων σουλφοναμιδών. Η μεσολαβούμενη από πλασμίδια αντοχή της στρεπτομυκίνης συνδέεται συνήθως με γονίδια αντοχής στις σουλφοναμίδες, την αμικιλίνη και τις τετρακυκλίνες και είναι γνωστή εδώ και πολλά χρόνια.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση μέσω σωλήνα σίτισης, πόσιμου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, η σουλφαχλωροπυριδαζίνη και η τριμεθοπρίμη απορροφώνται ταχέως και η συγκέντρωση σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνεται γρήγορα. Τα δραστικά συστατικά δεν συσσωρεύονται μετά από μακροχρόνια θεραπεία, αλλά αντιθέτως αποβάλλονται γρήγορα. Η σουλφαχλωροπυριδαζίνη και η τριμεθοπρίμη είναι αμφοτέρως βραχείας δράσης και οι χρόνοι ημιζωής τους στο αίμα μετά την από του στόματος χορήγηση είναι περίπου ίσοι.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 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, η νατριούχος σουλφαχλωροπυριδαζίνη, 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.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 22 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00970V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

CY: 24/02/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος (1 kg – 100 g)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g

1 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα (υποκατάστατο γάλακτος).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό, χρήση εντός 24 ωρών.

Μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 1 ώρας.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00970V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. 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

CY: CY00970V

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

08/2025

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.