

I PIELIKUMS
VETERINARO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā vistām, tītariem, cūkām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

464,2 mg sulfahlorpiridazīna, kas atbilst 500 mg sulfahlorpiridazīna nātrija
100 mg trimetoprima

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Maltodekstrīns

Gaišas krēmkrāsas līdz bēšs pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas, tītari, cūkas un liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistas un tītari:

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- *Escherichia coli* izraisītās infekcijas, tostarp sekundāras *Escherichia coli* izraisītās infekcijas hroniskas elpceļu slimības (HES) gadījumos;
- Pastereloze;
- *Avibacterium paragallinarum* izraisīts infekciozais rinotraheīts;
- Stafilokoku izraisītās infekcijas.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

Cūkas:

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- Kolibaciloze, piemēram, *Escherichia coli* izraisītās kuņģa-zarnu trakta infekcijas;
- Mastīts;
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* izraisīts poliartrīts.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- *Escherichia coli* izraisīts gastroenterīts;
- Kolisepticēmija;
- Streptokoku, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* izraisīta bronhopneimonijs;

- Streptokoku izraisīts poliartrīts;
- *Fusobacterium necrophorum* izraisīta difterija.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem sākušies atgremošanas procesi.

Nelietot dzīvniekiem ar smagām aknu vai nieru slimībām, oligūriju vai anūriju.

Nelietot dzīvniekiem ar novājinātu hematopoētisko sistēmu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem un trimetoprimu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

E. coli sugām ir novērota augsta rezistences izplatība.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp dažādiem sulfonamīdiem un starp sulfahlorpiridazīnu un streptomicīnu.

Rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošanu, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret citiem sulfonamīdiem vai streptomicīnu, jo to efektivitāte var mazināties.

Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā cūkas un liellopus (pirms atgremošanas procesu sākšanās) ārstēt parenterāli, lietojot piemērotas injicējamas veterinārās zāles, ko nozīmējis veterinārārsts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lai ārstēšanas laikā izvairītos no nieru darbības pasliktināšanās kristālūrijas dēļ, nodrošināt, ka dzīvnieks saņem pietiekamu dzeramā ūdens daudzumu.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaurāka darbības spektra antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Nelietot profilaksei.

Šo antibakteriālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testi norāda uz nepieciešamību vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trimetoprimis, sulfahlorpiridazīna nātrijs un polisorbāts 80 var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Īpaši pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem var izraisīt savstarpējās reakcijas ar citām antibiotikām. Pastiprinātas jutības reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt smagas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm vielām ir jāizvairās no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lai izvairītos no jebkādas iedarbības, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus (lateksa vai nitrila) cimdus, aizsargmasku, acu aizsarglīdzekļus un piemērotu aizsargtērpu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām, zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana

acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai novērstu jebkādu nelabvēlīgu ietekmi uz sauszemes augiem, šo veterināro zāļu lietošana būtu šādi jāierobežo:

- broileriem: pieci broileru cikli gadā;
- atšķirtajiem sivēniem: pieci atšķirto sivēnu cikli gadā.

3.6. Blakusparādības

Vistas, tītari, cūkas, liellopi (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):	Trombocitopēnija, kaulu smadzeņu darbības traucējumi ¹
---	---

¹ alerģenspecifiska panmielopātija, kuras rezultātā pasliktinās vispārējais stāvoklis

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar kokcidiostatiem vai sulfonamīdus saturošām veterinārajām zālēm.

Nelietot kopā ar PABS (para-aminobenzoskābi).

Sulfonamīdi pastiprina antikoagulantu darbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā (piena aizstājējā) (skatīt sīkāku informāciju par katru mērķsugu).

Vistas un tītari:

30 mg sulfahlorpiridazīna nātrija un 6 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 60 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā) 3 – 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Cūkas:

10 mg sulfahlorpiridazīna nātrija un 2 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā) vismaz 3 – 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

10 mg sulfahlorpiridazīna nātrija un 2 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā) vismaz 3 – 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot piena aizstājējā.

Norādījumi šo veterināro zāļu šķīduma pagatavošanai:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, atbilstoši pielāgot sulfahlorpiridazīna un trimetoprima koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, precīzu veterināro zāļu dienas koncentrāciju aprēķināt pēc šādas formulas:

$$\frac{\text{mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā}}{\text{dienas vidējais ūdens/piena aizstājēja patēriņš (l/dzīvniekam)}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)} = \text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens/piena aizstājēja}$$

Sagatavot šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni (vai piena aizstājēju liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās)) tieši pirms lietošanas. Piena aizstājēju sagatavot tieši pirms šo veterināro zāļu pievienošanas ūdenim, kura temperatūra ir vismaz 20 °C vai augstāka. Šķīdumu enerģiski maisīt 5 minūtes. Zāles saturošo piena aizstājēju izlietot 1 stundas laikā pēc tā sagatavošanas.

Zāļu lietošanas laikā bieži jānovēro ūdens uzņemšana. Zāles saturošajam dzeramajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā. Zāļu saturošu dzeramo ūdeni, kas nav izlietots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina. Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

Ūdens tvertņu gadījumā:

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir 1 g/l (sliktākajā gadījumā cietā ūdenī un 4 °C temperatūrā). Izmantojot izejas šķīdumus ūdens tvertnēs, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību. Izšķīdināšanas laikā šķīdumu enerģiski maisīt vismaz 5 minūtes. Vizuāli pārbaudīt, vai zāles ir pilnībā izšķīdušas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Vistām

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tītariem

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Liellopiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās)

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01EW12

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Trimetoprimis ir antibakteriāla viela, diaminopirimidīna atvasinājums, kas darbojas sinerģiski ar sulfonamīdiem, lai kavētu baktēriju vairošanos.

Sulfahlorpiridazīns ir antibakteriāls sulfonamīds, kas novērš baktēriju vairošanos.

Sulfahlorpiridazīns inhibē enzīmu sintētāzi, kas pārveido paraaminobenzoskābi par dihidrofolskābi, kas ir folijskābes veidošanās prekursors.

Kavējot dihidrofolskābes reducēšanos, trimetoprimis bloķē folijskābes sintēzi vēlākā stadijā.

	Minimālās inhibējošās koncentrācijas robežvērtības trimetoprimam/sulfametoksazolam (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Klīniskais stāvoklis	Organisms	Jutīgs	Vidējs	Rezistents
Mastīts	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Nav robežvērtības	≥4
Zarnu slimības cūkām/liellopiem	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Nav robežvērtības	≥4/76
Klibums/nagu puve vai metrits	Anaerobie patogēni	Nav robežvērtības	Nav robežvērtības	Nav robežvērtības
Elpceļu infekciju izolāti liellopiem/cūkām	Dažādi patogēni	Nav robežvērtības	Nav robežvērtības	Nav robežvērtības
Septicēmija liellopiem/cūkām/ mājputniem	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Nav robežvērtības	≥4/76
MMA/pēcdzemdību disgalaktijas sindroms (PPDS) cūkām	<i>Staphylococcus spp</i>	≤2	Nav robežvērtības	≥4
UTI izolāti cūkām	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Nav robežvērtības	≥4/76
Elpceļu izolāti vistām/tītariem	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Nav robežvērtības	≥4/76
¹ Stephen Hawser (2022). <i>European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing</i> . IHMA Europe Sarl. Report study 3638. ² Ian Morrissey (2019). <i>European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing</i> . 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.				

Rezistence pret sulfonamīdiem un trimetoprimu saistībā ar mērķa enzīmus kodējošo gēnu mutāciju modifikācijām (dihidropteroāta sintētāze; dihidrofolāta reduktāze) var būt hromosomāla. Plazmīdu izraisītu rezistenci pret sulfonamīdu un trimetoprimu rada hromosomālo mērķa enzīmu dihidropteroāta

sintetāzes un dihidrofolāta reduktāzes nealēlisko gēnu un pret vielu rezistentu gēnu varianti, kurus kodē attiecīgi *dfr* un *sul* gēni.

Escherichia coli rezistenci pret sulfonamīdiem mediē trīs *sul* gēni (*sul1*, *sul2* vai *sul3*). *Sul1* ir plaši izplatīts gēns veselu un slimu dzīvnieku *E.coli* izolātos. *Sul2* un *sul3* gēni tika konstatēti *E. coli* cūku izolātos. *Sul1* un *sul2* bieži veidojas plazmīdās, kurās ir citi antibakteriālās rezistences gēni. *Sul2* gēns bieži ir saistīts ar streptomicīna rezistences gēniem *strA-strB*. *Sul3* gēns ir saistīts ar citiem rezistences gēniem, piemēram, makrolīdu rezistences gēnu *meff(B)*.

Enterobaktērijās un citās gramnegatīvās baktērijās tika konstatēti *dfr* gēni, kas kodē dihidrofolāta reduktāzes, kas ir neaktīvas pret trimetoprimu.

Pastāv pilnīga krusteniskā rezistence starp dažādiem sulfonamīdiem. Parasti plazmīdu izraisītā streptomicīna rezistence ir saistīta ar sulfonamīda, ampicilīna un tetraciklīna rezistences gēniem un ir labi zināma jau daudzus gadus.

4.3. Farmakodinamiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas caur barošanas caurulīti, dzeramajā ūdenī vai piena maisījumā, sulfahlorpiridazīns un trimetoprima ātri uzsūcas un ātri tiek sasniegta līdzsvara koncentrācija plazmā. Aktīvās sastāvdaļas pēc ilgstošas terapijas neuzkrājas, bet tiek ātri izvadītas. Sulfahlorpiridazīnam un trimetoprimam ir īslaicīga iedarbība, un to pussabrukšanas periods asinīs pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni vienāds.

Ietekme uz vidi

Sulfahlorpiridazīns ir ļoti noturīgs augsnē un ir toksisks sauszemes augiem. Trimetoprima ir noturīgs augsnē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot dzeramajā ūdenī, kas satur hloru vai ūdeņraža peroksīdu, jo aktīvā viela sulfahlorpiridazīna nātrijs sadalās šo biocīdo aktīvo vielu klātbūtnē.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 22 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt paciņu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g spilvenveida paciņa un 1 kg atkārtoti aiztaisāma paciņa ar taisnstūrveida pamatni, izgatavota no polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta lamināta.

Iepakojumu lielumi:

Spilvenveida paciņa ar 100 g.

Atkārtoti aiztaisāma paciņa ar rāvējslēdzēju un taisnstūrveida pamatni, kas satur 1 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/01/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Paciņa (1 kg – 100 g)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

464,2 mg sulfahlorpiridazīna, kas atbilst 500 mg sulfahlorpiridazīna nātrija
100 mg trimetoprima

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

1 kg

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, tītari, cūkas un liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā (piena aizstājējā).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Vistām

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tītariem

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās)

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā izlietot 1 stundas laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt paciņu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā vistām, tītariem, cūkām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

464,2 mg sulfahlorpiridazīna, kas atbilst 500 mg sulfahlorpiridazīna nātrija
100 mg trimetoprima

Gaišas krēmkrāsas līdz bēšs pulveris.

3. Mērķsugas

Vistas, tītari, cūkas un liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās).

4. Lietošanas indikācijas

Vistas un tītari:

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- *Escherichia coli* izraisītās infekcijas, tostarp sekundāras *Escherichia coli* izraisītās infekcijas hroniskas elpceļu slimības (HES) gadījumos;
- Pastereloze;
- *Avibacterium paragallinarum* izraisīts infekciozais rinotraheīts;
- Stafilokoku izraisītās infekcijas.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

Cūkas:

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- Kolibaciloze, piemēram, *Escherichia coli* izraisītas kuņģa-zarnu trakta infekcijas;
- Mastīts;
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* izraisīts poliartrīts.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Šādu slimību ārstēšanai un metafilaksei:

- *Escherichia coli* izraisīts gastroenterīts;
- Kolisepticēmija;
- Streptokoku, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* izraisīta bronhopneimonija;
- Streptokoku izraisīts poliartrīts;
- *Fusobacterium necrophorum* izraisīta difterija.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem sākušies atgremošanas procesi.

Nelietot dzīvniekiem ar smagām aknu vai nieru slimībām, oligūriju vai anūriju.

Nelietot dzīvniekiem ar novājinātu hematopoētisko sistēmu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem un trimetoprimu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

E. coli sugām ir novērota augsta rezistences izplatība.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp dažādiem sulfonamīdiem un starp sulfahlorpiridazīnu un streptomicīnu. Rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošanu, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret citiem sulfonamīdiem vai streptomicīnu, jo to efektivitāte var mazināties.

Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā cūkas un liellopus (pirms atgreimošanas procesu sākšanās) ārstēt parenterāli, lietojot piemērotas injicējamas veterinārās zāles, ko nozīmējis veterinārārsts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojošs šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lai ārstēšanas laikā izvairītos no nieru darbības pasliktināšanās kristālūrijas dēļ, nodrošināt, ka dzīvnieks saņem pietiekamu dzeramā ūdens daudzumu.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot šaurāka darbības spektra antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Nelietot profilaksei.

Šo antibakteriālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testi norāda uz nepieciešamību vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trimetoprimis, sulfahlorpiridazīna nātrijs un polisorbāts 80 var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Īpaši pastiprināta jutība pret sulfonamīdiem var izraisīt savstarpējās reakcijas ar citām antibiotikām. Pastiprinātas jutības reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt smagas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm vielām ir jāizvairās no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lai izvairītos no jebkādas iedarbības, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus (lateksa vai nitrila) cimdus, aizsargmasku, acu aizsarglīdzekļus un piemērotu aizsargtērpu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas vai acu kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai novērstu jebkādu nelabvēlīgu ietekmi uz sauszemes augiem, šo veterināro zāļu lietošana būtu šādi jāierobežo:

- broileriem: pieci broileru cikli gadā;
- atšķirtajiem sivēniem: pieci atšķirto sivēnu cikli gadā.

Grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem tika konstatēta teratogēna un fetotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar kokcidiostatiem vai sulfonamīdus saturošām veterinārajām zālēm.

Nelietot kopā ar PABS (para-aminobenzoskābi).

Sulfonamīdi pastiprina antikoagulantu darbību.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās.

Būtiska nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot dzeramajā ūdenī, kas satur hloru vai ūdeņraža peroksīdu, jo aktīvā viela sulfahlorpiridazīna nātrijs sadalās šo biocīdo aktīvo vielu klātbūtnē.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas, tītari, cūkas, liellopi (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):
Trombocitopēnija
Kaulu smadzeņu darbības traucējumi ¹

¹ alerģenspecifiska panmielopātija, kuras rezultātā pasliktinās vispārējais stāvoklis

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā (piena aizstājējā).

Vistas un tītari:

30 mg sulfahlorpiridazīna nātrija un 6 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 60 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā) 3 - 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Cūkas:

10 mg sulfahlorpiridazīna nātrija sāls un 2 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā) vismaz 3 - 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

10 mg sulfahlorpiridazīna nātrija un 2 mg trimetoprima uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā) vismaz 3 - 5 dienas pēc kārtas, izšķīdinot piena aizstājējā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Norādījumi šo veterināro zāļu šķīduma pagatavošanai:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, atbilstoši pielāgot sulfahlorpiridazīna un trimetoprima koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, precīzu veterināro zāļu dienas koncentrāciju aprēķināt pēc šādas formulas:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg veterināro} \\ \text{zāļu/kg ķermeņa} \\ \text{svara/dienā} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{c} \text{ārstējamo dzīvnieku} \\ \text{vidējais svars (kg)} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{dienas vidējais ūdens/piena aizstājēja patēriņš} \\ \text{(l/dzīvniekam)} \end{array}} = \begin{array}{c} \text{mg veterināro zāļu uz litru} \\ \text{dzeramā ūdens/piena aizstājēja} \end{array}$$

Sagatavot šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni (vai piena aizstājēju liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās)) tieši pirms lietošanas. Piena aizstājēju sagatavot tieši pirms šo veterināro zāļu pievienošanas ūdenim, kura temperatūra ir vismaz 20 °C vai augstāka. Šķīdumu enerģiski maisīt 5 minūtes. Zāles saturošo piena aizstājēju izlietot 1 stundas laikā pēc tā sagatavošanas.

Zāļu lietošanas laikā bieži jānovēro ūdens uzņemšana. Zāles saturošajam dzeramajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā. Zāļu saturošu dzeramo ūdeni, kas nav izlietots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina. Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

Ūdens tvertņu gadījumā:

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir 1 g/l (sliktākajā gadījumā cietā ūdenī un 4 °C temperatūrā). Izmantojot izejas šķīdumus ūdens tvertnēs, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību. Izšķīdināšanas laikā šķīdumu enerģiski maisīt vismaz 5 minūtes. Vizuāli pārbaudīt, vai zāles ir pilnībā izšķīdušas.

10. Ierobežojumu periods

Vistām

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tītariem

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās)

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt paciņu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0003

100 g spilvenveida paciņa un 1 kg atkārtoti aiztaisāma paciņa ar taisnstūrveida pamatni, izgatavota no polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta lamināta.

Iepakojumu lielumi:

Spilvenveida paciņa ar 100 g.

Atkārtoti aiztaisāma paciņa ar rāvējslēdzēju un taisnstūrveida pamatni, kas satur 1 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija
Tālr.: +32 3 288 18 49
E-pasts: pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgārija

17. Cita informācija

Sulfahlorpiridazīns ir ļoti noturīgs augsnē un ir toksisks sauszemes augiem.
Trimetoprimis ir noturīgs augsnē.