

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nanotrim, 464,2 mg/g + 100 mg/g, milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu vištom, kalakutams, kiaulėms ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfachlorpiridazino 464,2 mg (atitinka 500 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos),
trimetoprimo 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Maltodekstrinas

Nuo šviesiai kreminės iki smėlio spalvos milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai, kiaulės ir galvijai (neatrajojančios).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištos ir kalakutai

Gydymui ir metafilaktikai:

- *Escherichia coli* infekcijų, įskaitant antrines *Escherichia coli* infekcijas, sergant lėtine kvėpavimo organų liga (LKOL),
- pastereliozės,
- *Avibacterium paragallinarum* sukulto infekcinio rinito,
- *Stafilokokų* infekcijų.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas pulke.

Kiaulės

Gydymui ir metafilaktikai:

- kolibakteriozės, pvz., *Escherichia coli* sukeltų virškinimo trakto infekcijų,
- mastito,
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* sukulto poliartrito.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

Galvijai (neatrajojančios)

Gydymui ir metafilaktikai:

- *Escherichia coli* sukulto gastroenterito,
- kolisepticemijos,

- streptokokų, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* sukeltos bronchopneumonijos,
- streptokokų sukulto poliartrito,
- *Fusobacterium necrophorum* sukeltos difterijos.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia kepenų ar inkstų liga, oligurija ar anurija.

Negalima naudoti gyvūnams su sutrikusia hemopoezės sistema.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Pastebėtas didelis *E. coli* rūšių atsparumas.

Nustatytas kryžminis atsparumas skirtingiems sulfonamidams ir sulfachlorpiridazinui bei streptomycinui.

Jautrumo tyrimais nustatytas atsparumą kitiems sulfonamidams ar streptomycinui, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Esant nepakankamam vandens suvartojimui, kiaulės ir galvijai (neatrajojantys) turi būti gydomi parenteriniu būdu, naudojant tinkamą veterinarijos gydytojo skirtą injekcinį veterinarinį vaistą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Gydymo metu siekiant išvengti inkstų būklės pablogėjimo dėl kristalurijos, būtina pasirūpinti, kad gyvūnas gautų pakankamą kiekį geriamojo vandens.

Pirmos eilės gydymui turi būti naudojamas siauro spektro antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika, kai jautrumo tyrimas rodo galimą tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Negalima naudoti profilaktikai.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad kiekvieną iš veikliųjų medžiagų reikia skirti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Trimetoprimas, sulfachlorpiridazino natrio druska ir polisorbata 80 gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Visų pirma, padidėjęs jautrumas sulfonamidams gali sukelti kryžmines reakcijas į kitus antibiotikus. Jautrumo reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turi vengti bet kokio tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Kad būtų išvengta bet kokio sąlyčio, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios (lateksinės arba nitrilinės) pirštinės, apsauginės kaukės, akių apsaugos priemonės ir tinkami apsauginiai drabužiai.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., odos bėrimas ar akių dirginimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Siekiant išvengti bet kokio neigiamo poveikio sausumos augalams, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik:

- broileriams: penkis broilerių ciklus per metus,
- nujunkytiems paršeliams: penkis nujunkytų paršelių ciklus per metus.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, kalakutai, kiaulės, galvijai (neatrajojančios)

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Trombocitopenija, kaulų čiulpų sutrikimas ¹
--	--

¹ Alergenai specifinė aplastinė anemija, dėl kurios pablogėja bendra būklė

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kokcidiostatikais arba veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonamidų.

Negalima naudoti su PABA (paraaminobenzoine rūgštimi).

Sulfonamidai sustiprina antikoagulantų poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu (pieno pakaitalu) (išsamesnę informaciją kiekvienai paskirties gyvūnų rūšiai žr. toliau).

Vištos ir kalakutai

30 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 6 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 60 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną), 3–5 dienas, ištirpinus geriamajame vandenyje.

Kiaulės

10 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 2 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną), bent 3–5 dienas, ištirpinus geriamajame vandenyje.

Galvijai (neatrajojantys)

10 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 2 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną), bent 3–5 dienas, ištirpinus pieno pakaitale.

Tirpalų su veterinariniu vaistu paruošimo nurodymai

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti sulfachlorpiridazino ir trimetoprino koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg veterinarinio} \\ \text{vaisto 1 kg kūno} \\ \text{svorio per dieną} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{vidutinis gydomų} \\ \text{gyvūnų kūno svoris} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{vidutinis vandens / pieno pakaitalo suvartojimas per parą} \\ \text{(l/gyvūnui)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrai} \\ \text{geriamojo vandens / pieno} \\ \text{pakaitalo} \end{array}$$

Tirpalą su švairiu vandentiekio vandeniu (ar pieno pakaitalu galvijams (neatrajojantiems)) reikia paruošti prieš pat suvartojimą. Pieno pakaitalas turi būti paruoštas prieš pridedant veterinarinio vaisto, naudojant ne žemesnės kaip 20 °C temperatūros vandenį. Tirpalą reikia intensyviai maišyti 5 minutes. Pieno pakaitalas su vaistu turi būti suvartotas per 1 valandą po paruošimo.

Gydant reikia nuolat stebėti vandens suvartojimą. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti vienintelis pasiekiamas geriamojo vandens šaltinis gydymo laikotarpiu. Bet kokį geriamąjį vandenį su vaistu, nesuvarotą per 24 valandas, reikia sunaikinti. Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad nebūtų suvartotas subterapinis veikliosios medžiagos kiekis.

Naudojant vandens rezervuarą

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 1 g/l (blogiausiu atveju, kai vanduo yra kietas, o temperatūra – 4 °C). Pradiniams tirpalams, kurie bus naudojami vandens rezervuaruose, negalima viršyti didžiausio tirpumo. Tirpinant, tirpalą reikia intensyviai maišyti bent 5 minutes. Tirpalus reikia vizualiai patikrinti dėl visiško ištirpimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nėra žinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kalakutai

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Galvijai (neatrajojančios)

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Nes skirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01EW12

4.2. Farmakodinamika

Trimetoprimas yra antibakterinis diamino pirimidino darinys, kuris veikia sinergiškai su sulfonamidais, kad nuslopintų bakterijų dauginimąsi.

Sulfachlorpiridazinas yra antibakterinis sulfonamidas, neleidžiantis bakterijoms daugintis.

Sulfachlorpiridazinas slopina fermentą sintetazę, kuris para-aminobenzoinę rūgštį paverčia dihidrofolio rūgštimi, folio rūgšties pirmtaku.

Trimetoprimas blokuoja folio rūgšties sintezę vėlesniame etape slopindamas dihidrofolio rūgšties redukciją.

	Trimetoprimo ir sulfametoksazolo mažiausios slopinančios koncentracijos lūžio taškai (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Klinikinė būklė	Organizmas	Jautrūs	Vidutiniškai jautrūs	Atsparūs
Mastitas	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 2	Nėra lūžio taškų	≥ 4
Žarnyno infekcija kiaulės / galvijai	<i>Enterobacteriales</i>	≤ 2/38	Nėra lūžio taškų	≥ 4/76
Šlubavimas ir (arba) nagų puvinys arba metritas	<i>Anaerobiniai</i> <i>patogenai</i>	Nėra lūžio taškų	Nėra lūžio taškų	Nėra lūžio taškų
Kvėpavimo takų izoliatai galvijai / kiaulės	<i>Įvairūs patogenai</i>	Nėra lūžio taškų	Nėra lūžio taškų	Nėra lūžio taškų
Septicemija galvijai / kiaulės / naminiai paukščiai	<i>Enterobacteriales</i>	≤ 2/38	Nėra lūžio taškų	≥ 4/76
MMA/PPDS kiaulės	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 2	Nėra lūžio taškų	≥ 4
ŠTI izoliatai kiaulės	<i>Enterobacteriales</i>	≤ 2/38	Nėra lūžio taškų	≥ 4/76
Kvėpavimo takų izoliatai vištos / kalakutai	<i>Enterobacteriales</i>	≤ 2/38	Nėra lūžio taškų	≥ 4/76
¹ Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Tyrimo ataskaita 3638.				

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

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

Atsparumas sulfonamidams ir trimetoprimui gali būti chromosominis dėl genų, koduojančių tikslius fermentus (dihidropteroato sintazė, dihidrofolato reduktazė), mutacijų. Plazmidžių sąlygotą atsparumą sulfonamidams ir trimetoprimui sukelia nealeliniai ir vaistams atsparūs chromosominių tikslių fermentų dihidropteroato sintazės ir dihidrofolato reduktazės variantai, kuriuos koduoja atitinkamai *dfr* ir *sul* genai.

Escherichia coli atsparumą sulfonamidams lemia trys *sul* genai (*sul1*, *sul2* arba *sul3*). *Sul1* yra plačiai paplitęs *E.coli* izoliatuose iš sveikų ir sergančių gyvūnų. *Sul2* ir *sul3* rasta kiaulių *E. coli* izoliatuose. *Sul1* ir *sul2* dažnai aptinkami plazmidėse, kuriose yra kitų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų. *Sul2* genas dažnai siejamas su atsparumo streptomycinui genais *strA-strB*. *Sul3* genas yra susijęs su kitais atsparumo genais, tokiais kaip atsparumo makrolidams genas *mef(B)*.

Enterobacteriaceae ir kitose gram-neigiamose bakterijose buvo rasti *dfr* genai, koduojantys dihidrofolato reduktazes, kurios yra neįsijusios trimetoprimui.

Įvairūs sulfonamidai yra visiškai kryžmiškai atsparūs. Plazmidžių sąlygotas atsparumas streptomycinui dažniausiai yra susijęs su atsparumo sulfonamidams, ampicilinui ir tetraciklinui genais ir yra gerai žinomas jau daugelį metų.

4.3. Farmakokinetika

Sudavus per burną šėrimo vamzdeliu, su geriamuoju vandeniu ar pieno mišiniu, sulfachlorpiridazinas ir trimetoprimas greitai absorbuojami ir greitai pasiekiami pastovi koncentracija plazmoje. Po ilgalaikio gydymo veikliosios medžiagos nesikaupia, o greitai pasišalina. Sulfachlorpiridazinas ir trimetoprimas yra trumpo veikimo, o jų pusėjimo trukmė kraujyje sudavus per burną yra maždaug vienoda.

Savybės aplinkoje

Sulfachlorpiridazinas yra ilgai išliekantis dirvožemyje ir toksiškas sausumos augalams. Trimetoprimas yra išliekantis dirvožemyje.

5. FARMACINĖ INFORMACIJA

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti su geriamuoju vandeniu, kuriame yra chloro arba vandenilio peroksido, nes esant šioms biocidinėms veikliosioms medžiagoms, veiklioji medžiaga sulfachlorpiridazino natrio druska suyra.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 22 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 1 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti sausoje vietoje. Paketėlį laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 g pagalvės formos paketėlis ir 1 kg polietileno/aliuminio/polietileno tereftalato laminato užtraukiamas paketėlis plokščiu dugnu.

Pakuočių dydžiai

Pagalvės formos paketėlis su 100 g.

Užtraukiamas paketėlis plokščiu dugnu su 1 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2860/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-02-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025 m. sausio mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Paketėlis (1 kg – 100 g)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nanotrim, 464,2 mg/g + 100 mg/g, milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfachlorpiridazino	464,2 mg (atitinka 500 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos),
trimetoprimo	100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kalakutai, kiaulės ir galvijai (neatrajojančios).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu (pieno pakaitalu).

7. IŠLAUKA

Išlauka

Vištos

Skerdieniai ir subproduktams – 3 paros.

Kalakutai

Skerdieniai ir subproduktams – 9 paros.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams – 7 paros.

Galvijai (neatrajojančios)

Skerdieniai ir subproduktams – 7 paros.

Nesekirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Ištirpinus geriamajame vandenyje, sunaudoti per 24 val.

Ištirpinus pieno pakaitale, sunaudoti per 1 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti sausoje vietoje.

Paketėlį laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2860/001

LT/2/25/2860/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nanotrim, 464,2 mg/g + 100 mg/g, milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu vištom, kalakutams, kiaulėms ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfachlorpiridazino	464,2 mg (atitinka 500 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos),
trimetoprimo	100 mg.

Nuo šviesiai kreminės iki smėlio spalvos milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos, kalakutai, kiaulės ir galvijai (neatrajojančios).

4. Naudojimo indikacijos

Vištos ir kalakutai

Gydymui ir metafilaktikai:

- *Escherichia coli* infekcijų, įskaitant antrines *Escherichia coli* infekcijas, sergant lėtine kvėpavimo organų liga (LKOL),
- pastereliozės,
- *Avibacterium paragallinarum* sukulto infekcinio rinito,
- *Stafilokokų* infekcijų.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas pulke.

Kiaulės

Gydymui ir metafilaktikai:

- kolibakteriozės, pvz., *Escherichia coli* sukeltų virškinimo trakto infekcijų,
- mastito,
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* sukulto poliartrito.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

Galvijai (neatrajojančios)

Gydymui ir metafilaktikai:

- *Escherichia coli* sukulto gastroenterito,
- kolisepticemijos,
- streptokokų, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* sukeltos bronchopneumonijos,
- streptokokų sukulto poliartrito,
- *Fusobacterium necrophorum* sukeltos difterijos.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas grupėje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkia kepenų ar inkstų liga, oligurija ar anurija.

Negalima naudoti gyvūnams su sutrikusia hemopoezės sistema.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui sulfonamidams ar trimetoprimui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Pastebėtas didelis *E. coli* rūšių atsparumas.

Nustatytas kryžminis atsparumas skirtingiems sulfonamidams ir sulfachlorpiridazinui bei streptomycinui. Jautrumo tyrimais nustatytas atsparumą kitiems sulfonamidams ar streptomycinui, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Esant nepakankamam vandens suvartojimui, kiaulės ir galvijai (neatrajojantys) turi būti gydomi parenteriniu būdu, naudojant tinkamą veterinarijos gydytojo skirtą injekcinį veterinarinį vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Gydymo metu siekiant išvengti inkstų būklės pablogėjimo dėl kristalurijos, būtina pasirūpinti, kad gyvūnas gautų pakankamą kiekį geriamojo vandens.

Pirmos eilės gydymui turi būti naudojamas siauro spektro antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika, kai jautrumo tyrimas rodo galimą tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Negalima naudoti profilaktikai.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad kiekvieną iš veikliųjų medžiagų reikia skirti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Trimetoprimas, sulfachlorpiridazino natrio druska ir polisorbata 80 gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Visų pirma, padidėjęs jautrumas sulfonamidams gali sukelti kryžmines reakcijas į kitus antibiotikus. Jautrumo reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, turi vengti bet kokio tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Kad būtų išvengta bet kokio sąlyčio, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios (lateksinės arba nitrilinės) pirštinės, apsauginės kaukės, akių apsaugos priemonės ir tinkami apsauginiai drabužiai.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., odos bėrimas ar akių dirginimas, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Siekiant išvengti bet kokio neigiamo poveikio sausumos augalams, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik:

- broileriams: penkis broilerių ciklus per metus,
- nujunkytiems paršeliams: penkis nujunkytų paršelių ciklus per metus.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas teratogeninis ir fetotoksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su koccidiostatikais arba veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonamidų.

Negalima naudoti su PABA (paraaminobenzoine rūgštimi).

Sulfonamidai sustiprina antikoagulantų poveikį.

Perdozavimas

Perdozavus jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nėra žinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti su geriamuoju vandeniu, kuriame yra chloro arba vandenilio peroksido, nes esant šioms biocidinėms veikliosioms medžiagoms, veiklioji medžiaga sulfachlorpiridazino natrio druska suyra.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, kalakutai, kiaulės, galvijai (neatrajojančios)

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):
Trombocitopenija
Kaulų čiulpų sutrikimas ¹

¹ Alergenai specifinė aplastinė anemija, dėl kurios pablogėja bendra būklė

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu (pieno pakaitalu).

Vištos ir kalakutai

30 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 6 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 60 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną), 3–5 dienas, ištirpinus geriamajame vandenyje.

Kiaulės

10 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 2 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną), bent 3–5 dienas, ištirpinus geriamajame vandenyje.

Galvijai (neatrajojantys)

10 mg sulfachlorpiridazino natrio druskos ir 2 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną), bent 3–5 dienas, ištirpinus pieno pakaitale.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tirpalų su veterinariniu vaistu paruošimo nurodymai

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti sulfachlorpiridazino ir trimetoprino koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis vandens / pieno pakaitalo suvartojimas per parą (l/gyvūnui)}} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrai geriamojo vandens / pieno pakaitalo}$$

Tirpalą su švriu vandentiekio vandeniu (ar pieno pakaitalu galvijams (neatrajojantiems)) reikia paruošti prieš pat suvartojimą. Pieno pakaitalas turi būti paruoštas prieš pridedant veterinarinio vaisto, naudojant ne žemesnės kaip 20 °C temperatūros vandenį. Tirpalą reikia intensyviai maišyti 5 minutes. Pieno pakaitalas su vaistu turi būti suvartotas per 1 valandą po paruošimo.

Gydant reikia nuolat stebėti vandens suvartojimą. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti vienintelis pasiekiamas geriamojo vandens šaltinis pasiekiamas gydymo laikotarpiu. Bet kokį geriamąjį vandenį su vaistu, nesuvartotą per 24 valandas, reikia sunaikinti. Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad nebūtų suvartotas subterapinis veikliosios medžiagos kiekis.

Naudojant vandens rezervuarą

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 1 g/l (blogiausiu atveju, kai vanduo yra kietas, o temperatūra – 4 °C). Pradiniams tirpalams, kurie bus naudojami vandens rezervuaruose, negalima viršyti didžiausio tirpumo. Tirpinant, tirpalą reikia intensyviai maišyti bent 5 minutes. Tirpalus reikia vizualiai patikrinti dėl visiško ištirpimo.

10. Išlauka

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kalakutai

Skerdienai ir subproduktams – 9 paros.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Galvijai (neatrajojantys)

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti sausoje vietoje. Paketėlį laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“ Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 1 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2860/001-002

100 g pagalvės formos paketėlis ir 1 kg polietileno/aliuminio/polietileno tereftalato laminato užtraukiamas paketėlis plokščiu dugnu.

Pakuočių dydžiai

Pagalvės formos paketėlis su 100 g.

Užtraukiamas paketėlis plokščiu dugnu su 1 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025 m. sausio mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

Tel. +32 32881849

El. p. pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

17. Kita informacija

Sulfachlorpiridazinas yra ilgai išliekantis dirvožemyje ir toksiškas sausumos augalams.

Trimetoprimas yra išliekantis dirvožemyje.