

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla kur, indyków, świń i bydła

### 2. Skład

Każdy gram zawiera:

**Substancja czynna:**

Sulfachloropirydazyna 464,20 mg (co odpowiada 500 mg sulfachloropirydazyny sodowej)

Trimetoprim 100 mg

Jasnokremowy lub beżowy proszek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, świnia, bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

### 4. Wskazania lecznicze

Kurczęta i indyki:

Do leczenia i metafilaktyki:

- Zakażenia *Escherichia coli*, w tym wtórne zakażenia *Escherichia coli* w przypadkach przewlekłych chorób układu oddechowego (CRD);
- Pasterelozy;
- Koryza zakaźna wywołana przez *Avibacterium paragallinarum*;
- Zakażenia gronkowcem.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Świnie:

Do leczenia i metafilaktyki:

- Kolibakteriozy, takie jak infekcje żołądkowo-jelitowe wywołane przez *Escherichia coli*;
- Zapalenie sutka;
- Zapalenie wielostawowe wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Do leczenia i metafilaktyki:

- Zapalenie żołądka i jelit wywołane przez *Escherichia coli*;
- Postać posocznicowa kolibakteriozy (colisepticemia);
- Odoskrzelowe zapalenie płuc (bronchopneumonia) wywołane przez paciorkowce, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Zapalenie wielostawowe wywołane przez paciorkowce;
- Błonica wywołana przez *Fusobacterium necrophorum*.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować u przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek, skąpomoczem lub bezmoczem.

Nie stosować u zwierząt z upośledzonym układem krwiotwórczym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na sulfonamidy, trimetoprim lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Zaobserwowano wysoką częstość występowania oporności u gatunków *E. coli*.

Wykazano oporność krzyżową między różnymi sulfonamidami oraz między sulfachloropirydyną i streptomycyną.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeżeli testy lekowrażliwości wykazały oporność na inne sulfonamidy lub streptograminę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

W przypadku niewystarczającego spożycia wody, świnie i bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniach lekowrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy oprzeć na informacji epidemiologicznej oraz wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub w skali lokalnej/regionalnej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi politykami antybiotykowymi.

Aby uniknąć pogorszenia czynności nerek podczas leczenia z powodu krystalurii, należy zapewnić zwierzętom wystarczającą ilość wody do picia.

W przypadku, gdy testy lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność tego podejścia, należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jako leczenie pierwszego rzutu.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Ta kombinacja przeciwdrobnoustrojowa powinna być stosowana wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wskazują na potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trimetoprim, sulfachloropirydazyna sodowa i polisorbat 80 mogą powodować nadwrażliwość. W szczególności nadwrażliwość na sulfonamidy może wywoływać reakcje krzyżowe z innymi antybiotykami. Nadwrażliwość na te substancje może być niekiedy poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na te substancje powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Aby uniknąć jakiegokolwiek ekspozycji, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice odporne (lateksowe lub nitylowe), maski ochronne, ochrona oczu oraz odpowiednia odzież ochronna.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z tym produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami. W przypadku przypadkowego kontaktu z oczami, obficie przemyć oczy czystą wodą.

W przypadku połknięcia lub pojawienia się objawów następujących po bezpośrednim kontakcie z lekiem, takich jak wysypka lub podrażnienie oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po wystąpieniu objawów po kontakcie, takich jak wysypka skórna lub podrażnienie oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom dla roślin lądowych, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy ograniczyć do:

- U brojlerów: pięciu cykli brojlerów rocznie
- U prosiąt odsadzonych: pięciu cykli odsadzonych prosiąt rocznie

#### Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu oraz szkodliwe dla samicy.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z kokcydiostatykami lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi sulfonamidy.

Nie łączyć z PABA (kwasem para-aminobenzoowym).

Sulfonamidy nasilają działanie leków przeciwzakrzepowych.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie są znane inne działania niepożądane niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie można podawać w wodzie do picia zawierającej chlor lub nadtlenek wodoru, ponieważ substancja czynna, sulfachloropirydazyna sodowa, ulega degradacji w obecności tych biobójczych substancji czynnych.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kurczęta, indyki, świny i bydło (ciełeta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): |
| Małopłytkowość                                                             |
| Zaburzenia szpiku kostnego <sup>1</sup>                                    |

<sup>1</sup> Panmielopatia specyficzna dla alergenu powodująca pogorszenie stanu ogólnego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie w wodzie do picia/w mleku (preparacie mlekozastępczym).

### Kurczęta i indyki:

Rozpuścić w wodzie do picia 30 mg sulfachloropirydazyny sodowej i 6 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 60 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień) przez 3 do 5 dni.

### Świnie:

Rozpuścić w wodzie do picia 10 mg sulfachloropirydazyny sodowej i 2 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień dwa razy dziennie) przez przynajmniej 3 do 5 dni.

### Bydło (cieleńta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Rozpuścić w preparacie mlekozastępczym 10 mg sulfachloropirydazyny sodowej i 2 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała dwa razy dziennie (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała dwa razy dziennie) przez przynajmniej 3 do 5 dni..

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

### Instrukcje dotyczące przygotowania weterynaryjnego produktu leczniczego:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia sulfachloropirydazyny i trimetoprimu.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

|                                                                         |   |                                                             |   |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| mg weterynaryjnego<br>produktu<br>lecniczego/kg masy<br>ciała/dzień     | X | średnia masa ciała<br>(w kilogramach)<br>leczonych zwierząt | = | mg weterynaryjnego produktu<br>lecniczego na litr wody do<br>picia/preparatu<br>mlekozastępczego |
| średnie dzienne spożycie wody/preparatu<br>mlekozastępczego (l/zwierzę) |   |                                                             |   |                                                                                                  |

Roztwór należy przygotować z wykorzystaniem bieżącej wody (lub preparatu mlekozastępczego dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) bezpośrednio przed zastosowaniem. Preparat mlekozastępczy należy przygotować przed dodaniem weterynaryjnego produktu leczniczego przy użyciu wody o temperaturze co najmniej 20°C. Roztwór należy energicznie mieszać przez 5 minut. Leczniczy preparat mlekozastępczy powinien być spożyty w ciągu godziny po przygotowaniu.

Podczas leczenia należy często monitorować spożycie wody. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, który nie zostanie spożyty w ciągu 24 godzin, należy usunąć. Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

W przypadku stosowania zbiorników na wodę:

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 1 g/l (w przypadku możliwie najtwardszej wody i temperatury 4°C). W przypadku przygotowywania roztworów wyjściowych przeznaczonych do umieszczenia w zbiornikach na wodę należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Podczas rozpuszczania roztwór powinien być energicznie mieszany przez co najmniej 5 minut. Należy sprawdzać wzrokowo, czy doszło do całkowitego rozpuszczenia produktu w roztworze.

## 10. Okresy karencji

### Kurczęta

Tkanki jadalne: 3 dni.

### Indyki

Tkanki jadalne: 9 dni.

### Świnie

Tkanki jadalne: 7 dni.

### Bydło (ciełeta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Tkanki jadalne: 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Saszетка zawierająca 100 g produktu lub saszетка z blokowym dnem, z zamknięciem strunowym, umożliwiającym wielokrotne zamykanie, zawierająca 1 kg produktu, wykonane z laminatu polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Wielkość opakowania:

Saszетка zawierająca 100 g produktu.

Saszетка z blokowym dnem, z zamknięciem strunowym zawierająca 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39, Petar Rakov Street

4550 Peshtera

Bułgaria

## **17.   Inne informacje**

Sulfachloropirydyna jest bardzo trwała w glebie i toksyczna dla roślin lądowych.  
Trimetoprim jest trwały w glebie.

