

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g proszek do podania w wodzie do picia /w mleku dla bydła, owiec, świń i kur

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 500 mg (co odpowiada 543,9 mg sulfadiazyny sodowej)
Trimetoprim 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Maltodekstryna

Prawie biały do jasno beżowego proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię i kury.

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida* oraz zakażeń wywołanych przez *Escherichia coli*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* lub *Pasteurella multocida* oraz zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis* lub *Escherichia coli*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka kolibakteriozy wywołanej przez *Escherichia coli*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić 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 w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U poważnie chorych zwierząt może występować zmniejszony apetyt i spożycie wody. W razie potrzeby należy dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia, aby zalecana dawka została spożyta.

Świnie, bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta 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:

Ze względu na prawdopodobną zmienną (w czasie, geograficzną) wrażliwość bakterii na potencjalizowane sulfonamidy, występowanie oporności bakterii może być zróżnicowane w zależności od kraju lub gospodarstwa. W związku z tym zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie lekowrażliwości. Stosowanie produktu powinno być oparte na posiewie i badaniu lekowrażliwości mikroorganizmów wyizolowanych z danego przypadku w gospodarstwie lub wynikać z wcześniejszych doświadczeń w tym gospodarstwie. Jest to szczególnie ważne w przypadku zakażeń bakterią *E. coli*, gdzie obserwuje się wysoki procent oporności.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu podatności docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zaleceniami zamieszczonymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na sulfadiazynę i trimetoprim, a także obniżyć skuteczność połączenia trimetoprimu z innymi sulfonamidami w związku z możliwą opornością krzyżową.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

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

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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera sulfadiazynę, trimetoprim i polisorbat 80, które u niektórych ludzi mogą powodować reakcje alergiczne. Nadwrażliwość na sulfonamidy może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na sulfonamidy, trimetoprim lub polisorbat powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas przygotowywania i podawania unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować środki ochrony indywidualnej składające się z nieprzepuszczalnych rękawic (lateksowych lub nitrylowych) (zgodnych z dyrektywą 89/686/EWG i normą EN374), masek ochronnych, środków ochrony oczu i odpowiedniej odzieży ochronnej. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą przemyć dotknięty obszar dużą ilością wody, a w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku połknięcia. Po przypadkowym połknięciu niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Nie stosować w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności. Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu.

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:

Przedawkowanie sulfonamidów powoduje uszkodzenie nerek. W takim przypadku przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dodawać do wody do picia uzdatnionej podchlorynem sodu w stężeniu 5 ppm.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zmniejszone spożycie wody
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje nadwrażliwości

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje nadwrażliwości

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania w wodzie do picia/mleku (preparacie mlekozastępczym).

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Rozpuścić w preparacie mlekozastępczym 12,5 mg sulfadiazyny i 2,5 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała) co 12 godzin przez 4 do 7 kolejnych dni.

Świnie:

Rozpuścić w wodzie do picia 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień) przez 4 do 7 kolejnych dni.

Kury:

Rozpuścić w wodzie do picia 25 mg sulfadiazyny i 5 mg trimetoprimu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień) przez 4 do 7 kolejnych dni.

Instrukcje dotyczące przygotowania weterynaryjnego produktu leczniczego:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie sulfadiazyny 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:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia/preparatu mlekozastępczego}$$

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór należy przygotować z wykorzystaniem bieżącej wody, lub preparatu mlekozastępczego dla bydła (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) bezpośrednio przed zastosowaniem. Preparat mlekozastępczy należy przygotować przed dodaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Roztwór należy energicznie mieszać przez 5 minut. Leczniczy preparat mlekozastępczy powinien być spożyty natychmiast po przygotowaniu. Podczas leczenia należy często monitorować spożycie wody. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Roztwór 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.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 1 g/l. Podczas rozpuszczania roztwór powinien być mieszany przez co najmniej 2 minuty. Należy sprawdzać wzrokowo, czy doszło do całkowitego rozpuszczenia produktu w roztworze.

W przypadku przygotowywania roztworów wyjściowych i podawania za pomocą dozownika należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez leczone zwierzęta.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Tkanki jadalne: 12 dni.

Owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

Tkanki jadalne: 12 dni.

Świnie

Tkanki jadalne: 12 dni.

Kury

Tkanki jadalne: 12 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 przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. 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

Płaska saszetka o pojemności 100 g i zamykana saszetka z zapięciem strunowym na dole o pojemności 1 kg wykonane z laminatu z polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylen).

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 zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
Tel.: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

17. Inne informacje

Trimetoprim jest trwały w glebie.