

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippotrim vet. 200 mg/ml + 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller:

Sulfadiazin 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Hjälpämnen

Klorkresol, dinatriumedetat, n-metylpyrrolidon, natriumformaldehydsulphoxylat, natriumhydroxid för pH-justering, vatten för injektionsvätskor till 1 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kombination av sulfonamid och trimetoprim

ATCvet-kod: QJ01EW10

De aktiva substanserna i Hippotrim vet. utgörs av trimetoprim och sulfadiazin i förhållande 1:5. Det sistnämnda är en sulfonamid med kort utsöndringstid och låg vattenlöslighet.

Trimetoprim och sulfadiazin har var och en för sig en bakteriostatisk effekt. Tillsammans utövar de en synergistisk baktericid effekt genom att ingripa i två på varandra följande steg i bakteriernas folsyrametabolism.

Kombinationen trimetoprim och sulfonamid har ett brett antibakteriellt spektrum som omfattar grampositiva och gramnegativa bakterier. Flertalet bakterier av veterinärmedicinsk betydelse hämmas med undantag av *Pseudomonas aeruginosa* och vissa proteusstammar. Resistensutveckling kan förekomma och är aktuell för *Escherichia coli* isolerade från svin.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intramuskulär tillförsel erhålls maximala serumkoncentrationer inom 1-3 timmar.

Ungefärlig halveringstid i serum:

	<u>Trimetoprim</u>	<u>Sulfadiazin</u>
Nötkreatur	4,5 timmar	5 timmar
Häst	2,5 timmar	4 timmar
Svin	4,5 timmar	4,5 timmar

Serumnivån $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ för trimetoprim upprätthålls efter upprepad dosering under 4 timmar hos nöt, 7 timmar hos häst och 20 timmar eller mer hos svin. Serumnivån ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ för sulfadiazin upprätthålls 12 timmar hos nöt, mer än 24 timmar hos häst och ca 20 timmar hos svin. Vävnadskoncentrationen av trimetoprim är 2-6 gånger högre än serumkoncentrationen. För sulfadiazin gäller att vävnadskoncentrationen är 2-3 gånger lägre än serumkoncentrationen.

Trimetoprim metaboliseras genom oxidering, hydroxylering och glukuronidering medan sulfadiazin metaboliseras genom acetylering och glukuronidering. Utsöndringen sker via urin och faeces. Den icke proteinbundna delen av sulfadiazin och trimetoprim passerar över i mjölk.

4.3 Miljöegenskaper, i förekommande fall

-

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Nötkreatur, häst och svin.

5.2 Indikationer

Infektioner hos nöt, häst och svin orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim och sulfonamid.

5.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som visat överkänslighet mot sulfapreparat.
Svår njurskada.

5.4 Biverkningar

Anafylaktisk chock har i enstaka fall observerats på häst.
Överkänslighetsreaktioner som urtikaria kan förekomma.
Lokal smärtande svullnad vid injektionsstället kan förekomma.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Intravenös injektion skall ges långsamt med kroppsvarm lösning. Vid tecken på intolerans skall administreringen avbrytas och chockbehandling insättas.
Under behandlingen skall djuren ha fri tillgång till dricksvatten.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Kan administreras under dräktighet och digivning.
Inga kända kontraindikationer existerar för denna produkt på dräktiga och lakterande djur.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Trimetoprim-sulfa kan utlösa fatala arrytmier hos detomidin-sederade hästar.

5.8 Dosering och administreringsätt

1 ml innehåller 200 mg sulfadiazin och 40 mg trimetoprim.

Normaldosering: Dosen till nötk, häst och svin är 0,6 ml/10 kg kroppsvikt (15 mg/kg kroppsvikt avseende totalinnehållet av aktiva substanser) 1-2 gånger per dygn.

Nötkreatur: intravenöst eller intramuskulärt.

Svin: intramuskulärt.

Häst: intravenöst.

Behandlingen bör fortgå i 5 dygn eller tills symtomfrihet förelägar i 2 dygn.

Se även punkt 5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning.

5.9 Överdoseri

-

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid behandling av nyfödda djur samt djur med svår leverskada skall försiktighet iakttagas. Nedsatt njurfunktion medför kumulationsrisk, vilket ökar risken för biverkningar vid långtidsbehandling.

5.11 Karenstid

Slakt, vid administrering en gång per dygn:

i.m injektion i högst 5 dygn: 24 dygn för nötk och 21 dygn för svin

i.v. injektion: 10 dygn för häst och nötk.

Slakt, vid administrering 2 gånger per dygn:

i.m injektion i högst 5 dygn: 48 dygn för nötk och 42 dygn för svin

i.v. injektion: 20 dygn för häst och nötk.

Mjölkk: 5 dygn vid administrering en gång per dygn,

10 dygn vid administrering 2 gånger per dygn.

5.12 Skyddsforeskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant

6.2 Hållbarhet

2 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas. Förpackningar om 100 ml, 12 x 100 ml och 3 x 12 x 100 ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överbliven medicin lämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

Ej relevant

Nummer på godkännandet för försäljning

11665

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

Första godkännande: 1992-10-23, Förnyat godkännande: 2007-10-23

Datum för översyn av produktresumén

2019-05-03