# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiva substanser:**
Sulfadiazin 200 mg
Trimetoprim 40 mg

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| N-methylpyrrolidon | 0,500 ml |
| Natriumhydroxid | |
| Natriumformaldehydsulphoxylat | |
| Dinatriumedetat, | |
| Klorkresol, | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst och svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som visat överkänslighet mot sulfapreparat.
Använd inte vid svår njur eller leverskada.

### 3.4 Särskilda varningar

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

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som misstänks vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

## 3.6 Biverkningar

Djurslag: Nötkreatur, häst, svin.

| | |
|---|---|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Kristalluri, njurskador. |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria, , diarré).<br>Svullnad vid injektionsstället [1].<br>Anafylaktisk chock.[2] |

[1] Kan vara smärtsam.
[2] Endast häst.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nötkreatur, häst och svin under dräktighet, laktation, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

## 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

## 3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur*:* intravenöst eller intramuskulärt.
Svin: intramuskulärt.
Häst*:* intravenöst.

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

Behandlingen bör fortgå i 5 dygn eller tills symtomfrihet förelegat i 2 dygn.
Se även avsnitt 3.5.

## 3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

-

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter, vid administrering en gång per dygn:
i.m injektion i högst 5 dygn: 24 dygn för nöt och 21 dygn för svin
i.v. injektion:10 dygn för häst och nöt.

Kött och slaktbiprodukter, vid administrering 2 gånger per dygn:
i.m injektion i högst 5 dygn: 48 dygn för nöt och 42 dygn för svin
i.v. injektion: 20 dygn för häst och nöt.

Mjölk: 5 dygn vid administrering en gång per dygn,
10 dygn vid administrering 2 gånger per dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QJ01EW10

### 4.2 Farmakodynamik

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.

### 4.3 Farmakokinetik

Vid intramuskulär tillförsel erhålls maximala serumkoncentrationer inom 1-3 timmar.
Ungefärlig halveringstid i serum:

| | Trimetoprim | Sulfadiazin |
|---|---|---|
| Nötkreatur | 4,5 timmar | 5 timmar |
| Häst | 2,5 timmar | 4 timmar |
| Svin | 4,5 timmar | 4,5 timmar |

Serumnivån ≥0,15 µg/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 µg/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.

**Miljöegenskaper**
Ej relevant.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

2 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas. Förpackningar om 100 ml, 12 x 100 ml och 3 x 12 x 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11665

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1992-10-23

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-27

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)