

# PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippotrim vet. 288,3 mg/g + 58,0 mg/g, oral pasta

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

### Aktiv substans:

Sulfadiazin 288,3 mg

Trimetoprim 58,0 mg

### Hjälpämnen:

Propylparahydroxibensoat (E 216)

Metylparahydroxibensoat (E 218)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Infektioner hos häst orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim + sulfonamid, t ex infektioner i luftvägar, mag-tarmkanal, urogenitalsystem och sårinfektioner.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som visat överkänslighet mot sulfapreparat.

Svår njur- eller leverskada.

### 4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Nedsatt njurfunktion medför kumulationsrisk, vilket ökar risken för biverkningar vid långtidsbehandling.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och hänsyn bör tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga speciella föreskrifter.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner som urtikaria och G-I störningar som diarré kan förekomma.

I sällsynta fall kan kristalluri och njurskador förekomma.

### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Mycket höga doser av trimetoprim har visat sig ge upphov till teratogena effekter i försöksdjur. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

45 g / 500 kg häst alternativt 52 g / 600 kg (motsvarar 30 mg/kg av de aktiva substanserna tillsammans) 1 gång per dygn. Behandlingen bör fortgå i högst 5 dygn. Doseringsprutan är graderad och varje grad ger en dos motsvarande 50 kg kroppsvikt. Ställ in dosen med sprutans kolring till den uppskattade vikten. För sprutans pip in i mungipan mot tungans bakre del och tryck ut avsedd dos. Under peroral behandling skall djuren ha fri tillgång till dricksvatten. För att undvika eventuell smittspridning bör påbörjad spruta endast användas till samma häst.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Riskerna vid överdosering är ej kända.

#### **4.11 Karenstider**

Slakt: Häst 10 dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Kombinationer av sulfonamider och trimetoprim, inklusive derivat, ATCvet-kod: QJ 01E W10

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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 utöver 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.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Vid behandling med rekommenderad dosering, 30mg/kg kroppsvikt, erhålles maximal plasmakoncentration inom 1-3 timmar. Den är efter första dosen för trimetoprim 0,7 µg/ml och för sulfadiazin 14 µg/ml. Den biologiska halveringstiden i plasma för trimetoprim och sulfadiazin hos häst är ca. 2,5 resp. 4 timmar.

Såväl trimetoprim som sulfadiazin metaboliseras i levern. Detta sker för trimetoprim genom hydroxylering och glukuronidering och för sulfadiazin genom acetylering och glukuronidering. Utsöndringen sker i huvudsak via njurarna och endast till mindre del via faeces.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Propylenglykol

Karbomerer

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

#### **6.3 Hållbarhet**

3 år

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C

Får ej frysas

**6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Krämig, vit pasta.

Graderad doseringsspruta i polyetenplast av engångstyp innehållande 45 g respektive 52 g pasta.

Förpackningsstorlekar: 1 x 45 g, 5 x 45 g, 1 x 52 g, 5 x 52 g.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10966

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1989-06-09 / 2009-06-09

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-12-12

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.