

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 g innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin 288,3 mg,

Trimetoprim 58,0 mg

Hjälpämnen:

Propylparahydroxibensoat (E 216) 0,2 mg

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,8 mg

En krämig vit pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Vid infektioner hos häst orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim och sulfonamid, t ex infektioner i luftvägar, mag-tarmkanal, urinvägar eller sår .

Genom en kombination av sulfa och trimetoprim fås en avdödande effekt på ett flertal viktiga sjukdomsframkallande bakterier.

5. Kontraindikationer

.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid överkänslighet mot sulfapreparat.

Skall inte ges till djur som har svår njur- eller leverskada.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Nedsatt njurfunktion medför risk för att läkemedlet ackumuleras, vilket ökar risken för biverkningar vid långtidsbehandling.

Användningen av produkten bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användningen av produkten bör ske i enlighet med officiell, nationell och regional antimikrobiell policy.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Trimetoprim-sulfa kan utlösa livshotande hjärtrytmrubbningar (fatale arytmier) hos hästar som sederats med detomidin (ett lugnande läkemedel).

Överdoserings:

Riskerna vid överdosering är ej kända.

7. Biverkningar

Djurslag: Häst

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kristaller i urinen, njurskador.
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. nässelutslag, diarré).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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.

Doseringssprutan är graderad och varje grad ger en dos motsvarande 50 kg kroppsvikt. Ställ in dosen med sprutans kolvring till den uppskattade vikten. För sprutans pip in i mungipan mot tungans bakre del och tryck ut avsedd dos.

9. Råd om korrekt administrering

Djuren ska ha fri tillgång till dricksvatten under behandlingen. Kontrollera att munhålan är fri från foderrester.

För att undvika eventuell smittspridning bör påbörjad spruta endast användas till samma häst.

Tala med veterinären före användning under dräktighet eller digivning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

10966

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2026

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Denmark ApS,
Lautrupvang 12, 1. 2750
Ballerup, Danmark
Tel.: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.