

PRODUKTRESUMÉ

for

Suprim Vet., opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
27949

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suprim Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1
ml indeholder:
Aktive stoffer:

Trimethoprim	20 mg
Sulfamethoxazol	100 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Opløsning til anvendelse i drikkevand.
Klar, gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Til svin og kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin: Til behandling og metaphylakse af luftvejsinfektioner, forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er følsomme for trimethoprim og sulfamethoxazol i besætninger, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

Kyllinger: Til behandling og metaphylakse af luftvejsinfektioner, forårsaget af *Escherichia coli*, som er følsomme for trimethoprim og sulfamethoxazol i flokke, hvor sygdommen er blevet diagnosticeret.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til dyr, der lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme, oliguri eller anuri.
Må ikke anvendes til dyr med et nedsat hæmopoietisk system.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for sulfonamider eller trimethoprim eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Alvorligt syge dyr kan have nedsat appetit og vandindtagelse. Hvis det er nødvendigt, skal koncentrationen af veterinærlægemidlet i drikkevandet justeres for at sikre indtagelsen af den anbefalede dosis. Hvis koncentrationen af produktet øges for meget, vil indtagelsen af det medicintilsatte drikkevand falde pga. smagen. Derfor bør vandindtaget kontrolleres regelmæssigt, især hos kyllinger.

I tilfælde af utilstrækkeligt af vandindtag, bør grise behandles parenteralt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle og lokale antibiotikapolitikker.

På grund af sandsynligheden for forskelle (tid, geografi) i følsomheden af bakterier for potentierede sulphonamider, varierer bakterieresistens fra land til land og endda fra gård til gård, og derfor anbefales det at udtage bakterieprøver og analysere dem for følsomhed. Produktets anvendelse bør baseres på mikroorganismers kultur og følsomhed fra døde dyr på gården, eller på tidligere erfaring på gården. Anden anvendelse af produktet end beskrevet i produktresuméet, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor sulfamethoxazol og trimethoprim, og kan ligeledes nedsætte effektiviteten af kombinationer af trimethoprim med andre sulphonamider, på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt indeholder sulfamethoxazol, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker.

Personer, der ved, at de er overfølsomme over for sulfonamider, bør undgå at håndtere produktet.

Undgå hudkontakt med midlet under tilberedelse og administration af drikkevandet. Det anbefales derfor at bære beskyttelseshandsker af f.eks. gummi eller latex under tilberedelsen. Undgå kontakt med produktet ved overfølsomhed overfor trimethoprim eller sulphonamider. Undgå at ryge, drikke eller at spise under håndteringen af produktet.

Hvis der opstår symptomer efter tilberedning af produktet, som f.eks. udslæt, opsøges omgående læge, og fremvis denne advarsel.

Hævelser i ansigt, læber eller øjne, eller ved åndedrætsbesvær, er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation.

Brug altid beskyttelsesbriller Ved blanding af produktet med tilføj mellemrum

I tilfælde af øjenkontakt, skylles øjet med rigelige mængder rent vand, og ved irritation opsøges læge.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.

Efter håndteringen af produktet, vaskes hænder og kontamineret hud omgående.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Der kan lejlighedsvist ses en nedsat vandindtagelse hos kyllinger. I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratiestudier af rotter udført med trimethoprim har vist tegn på teratogenicitet ved højere doser end ved de anbefalede terapeutiske doser. Veterinærlægemidlets sikkerhed i gravide eller lakterende søer er ikke påvist. Det anbefales ikke at anvende produktet til gravide eller lakterende søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med andre veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgivelsesvej: Anvendelse i drikkevand.

Produktet kan tilsættes direkte til drikkevandet, således at der opnås en terapeutisk opløsning med den beregnede koncentration, men produktet kan ligeledes tilsættes en koncentreret stamopløsning ved at tilsætte 200 ml af veterinærlægemidlet pr. liter vand. Opløsning kan, efter behov, fortyndes yderligere. Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes ufortyndet eller i større koncentrerede stamopløsninger.

Svin: 25 mg trimethoprim/sulfamethoxazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 3-4 dage, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 4,8 kg kropsvægt pr. dag. Det svarer til ca. 1 liter af veterinærlægemidlet i 500 liter drikkevand.

På baggrund af den anbefalede dosis, det daglige vandindtag, samt antallet og vægten af svinene, kan den præcise daglige mængde af veterinærlægemidlet beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\frac{\text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) på svin der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (L) pr. svin} \times 4,8} = \frac{\text{xx ml veterinærlægemiddel}}{\text{pr. 1 liter drikkevand}}$$

Kyllinger: 33 mg trimethoprim/sulfamethoxazol pr. kg kropsvægt pr. dag i 3-4 dage, svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 3,64 kg kropsvægt pr. dag. Det svarer til ca. 1 liter af veterinærlægemidlet i 750 liter drikkevand.

På baggrund af den anbefalede dosis, det daglige vandindtag, samt antallet og vægten af kyllingerne, kan den præcise daglige mængde af veterinærlægemidlet beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\frac{\text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) på kyllinger der skal behandles}}{\text{dagligt vandforbrug (L) pr. kylling} \times 3,64} = \frac{\text{xx ml veterinærlægemiddel pr.}}{\text{1 liter drikkevand Gennemsnitligt}}$$

En liter af veterinærlægemidlet vejer 1079 gram. Vægten kan derfor anvendes til beregning af, hvor meget af veterinærlægemidlet der skal tilsættes drikkevandet, ud fra følgende formel:

Mængden, der skal tilsættes drikkevandet (g/L) = Beregnet ml/L x 1079.

Den daglige mængde tilsættes drikkevandet således, at lægemidlet indtages indenfor 24 timer. Medicineret drikkevand og stamopløsninger bør tilberedes frisk en gang i døgnet. Dyrene bør under behandlingsforløbet ikke have adgang til andet vand end det medicinerede vand, der derfor skal beregnes på korrekt vis, for at sikre at dyrene får tilstrækkeligt med vand. For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten beregnes så præcist som muligt, at forhindre underdosering. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at få den korrekte dosering, skal koncentrationen af veterinærlægemidlet tilpasses.

4.10 Overdosering

Hos svin gav administration af en dosis på 2,5 gange den anbefalede ikke anledning til bivirkninger.

Hos kyllinger vil der ikke opstå akut overdosering, fordi fuglene vil tøve med at drikke det stærkt koncentrerede drikkevand (smagen er for bitter, hvis der er mere end 2 liter veterinærlægemiddel pr. 1000 liter drikkevand). Kronisk overdosering hos kyllinger vil føre til en kraftigt nedsat vand- og foderindtagelse og langsom vækst.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Svin: 5 dage

Slagtekyllinger: 6 dage

Æg:

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ01EW11. Antiinfektiver til systematisk anvendelse – sulfamethoxazol og trimethoprim.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

In vitro er trimethoprim generelt bakteriostatisk og har et bredt aktivitetsspektrum over for både grampositive og gramnegative bakterier. Der opstår en synergistisk og baktericid effekt, når trimethoprim kombineres med sulfamethoxazol, fordi trimethoprim og sulfamethoxazol hæmmer to efter hinanden følgende led i syntesen af tetrahydrofolsyre, en essentiel metabolisk cofaktor i bakteriernes syntese af purin og dermed af DNA.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgivelse absorberes begge stoffer hurtigt fra mave-tarmkanalen. C_{max} for sulfamethoxazol i svin er cirka 6,2 $\mu\text{g/g}$. C_{max} for trimethoprim er 0,29 $\mu\text{g/g}$. C_{max} for sulfamethoxazol i kyllinger er cirka 9,0 $\mu\text{g/g}$, mens værdien for trimethoprim er 0,12 $\mu\text{g/g}$. Høje trimethoprim-koncentrationer ses i nyrerne, leveren og lungerne. Med undtagelse af nyrerne er sulfamethoxazol-koncentrationerne i vævet betydeligt lavere end i plasma. Proteinbindingen af trimethoprim og sulfamethoxazol er ikke særligt høj. Lægemidlet udskilles primært gennem nyrerne (både aktivt og passivt), men udskillelse sker også i fæces. Udskillelsen er relativt hurtig i både fjerkræ og svin. Plasmahalveringstiden for trimethoprim i fjerkræ er mindre end 1 time og for sulfamethoxazol er den cirka 1,5 time. I svin er halveringstiden for begge stoffer cirka 2,5 timer. I løbet af 48 timer efter den sidste indgivelse kan trimethoprim, sulfamethoxazol og disses metabolitter ikke længere detekteres i urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Propylenglycol
Natriumhydroxid (pH regulering)
Vand, rensset
N-methylpyrrolidon

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarheden af veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Holdbarheden efter første åbning af den indre emballage: 1 år
Holdbarheden efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

1000 ml HDPE flaske med sikret HDPE skruelåg.
5000 ml HDPE dunk med sikret HDPE skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
49188
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
18. september 2012
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. december 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP