LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Suprim Vet., opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
27949

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suprim Vet.

Lægemiddelform: opløsning til anvendelse i drikkevand
Styrke: 20 + 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Trimethoprim 20,0 mg
Sulfamethoxazol 100,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
N-methylpyrrolidon	690,8 mg
Propylenglycol	
Natriumhydroxid (pH regulering)	
Vand, renset	

Opløsning til anvendelse i drikkevand.
Klar, gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og slagtekyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme, oliguri eller anuri.
Må ikke anvendes til dyr med et nedsat hæmatopoietisk system.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for sulfonamider eller trimethoprim eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 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 veterinærlægemiddeløges 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 svin behandles parenteralt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af veterinærlægemiddel 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.
Veterinærlægemidlets anvendelse bør baseres på mikroorganismers kultur og følsomhed fra døde dyr på gården, eller på tidligere erfaring på gården. Anden anvendelse af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel indeholder sulfamethoxazol, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Ved overfølsomhed over for sulfonamider eller trimethoprim bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt med midlet under tilberedelse og administration af drikkevandet.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker af f.eks. gummi eller latex bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Undgå håndtering af dette veterinærlægemiddel ved overfølsomhed overfor trimethoprim eller sulphonamider.
Undgå at ryge, drikke eller at spise under håndteringen af veterinærlægemiddel.
Hvis der opstår symptomer efter tilberedning af veterinærlægemiddel, som f.eks. udslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber eller øjne, eller ved åndedrætsbesvær, er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesbriller ved blanding af veterinærlægemiddel med drikkevand.

I tilfælde af øjenkontakt, skylles øjet med rigelige mængder rent vand, og ved irritation opsøges læge.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.
Efter håndteringen af veterinærlægemiddel, vaskes hænder og kontamineret hud omgående.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist fototoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion.

Kyllinger:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion. Nedsat drikkeri.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation og æglægning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos svin og kyllinger under drægtighed, laktation, æglægning og hos avlsdyr er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser med rotter udført med trimethoprim har vist tegn på teratogenicitet ved højere doser end anbefalede terapeutiske.
Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist fototoksiske virkninger.
Brug af veterinærlægemidlet frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med andre veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand.

Veterinærlægemiddel kan tilsættes direkte til drikkevandet, således at der opnås en terapeutisk opløsning med den beregnede koncentration, men veterinærlægemiddel 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 legemsvægt 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.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på svin der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (L) pr. svin x 4.8}} = \text{xx ml veterinærlægemiddel pr. 1 liter drikkevand}$$

Kyllinger: 33 mg trimethoprim/sulfamethoxazol pr. kg legemsvægt 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.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på kyllinger der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (L) pr. kylling x 3.64}} = \text{xx ml veterinærlægemiddel pr. 1 liter drikkevand}$$

En liter af veterinærlægemidlet vejer 1079 gram. Vægten kan derfor anvendes til beregning af, hvor meget af veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet 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 legemsvægten beregnes så præcist som muligt, at forhindre underdosering.
Indtagelsen af medicineret afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af veterinærlægemidlet i overensstemmelse hermed.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Svin: 5 dage.
Slagtekyllinger: 6 dage
Æg: Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QJ01EW11

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgivelse absorberes begge stoffer hurtigt fra mave-tarmkanalen. C_{max} for sulfamethoxazol i svin er cirka 6,2 µg/g. C_{max} for trimethoprim er 0,29 µg/g. C_{max} for sulfamethoxazol i kyllinger er cirka 9,0 µg/g, mens værdien for trimethoprim er 0,12 µg/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. Veterinærlægemidlet 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.

Miljøoplysninger
Trimethoprim er persistent i jorden.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1000 ml HDPE flaske med sikret HDPE skruelåg.
5000 ml HDPE dunk med sikret HDPE skruelåg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 49188

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. september 2012.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

8. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).