

30. maj 2012

PRODUKTRESUMÉ

for

Trimazin Forte Vet., granulat

0. D.SP.NR.
6411

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Trimazin Forte Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder: Sulfadiazin 200 mg. Trimethoprim 40 mg

Se pkt. 6.1. for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Føl. Kalve. Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimetoprimfølsomme mikroorganismer hos føl, kalve og svin.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til heste behandlede med Domosedan (Detomidin NFN), se pkt. 4.8.
Nedsat lever- og nyrefunktion, se pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Bør ikke gives til drøvtyggere med fuldt udviklet vomfunktion, og bør derfor ikke gives til kalve over 2 måneder.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På nyfødte dyr samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadiazin og metabolitter.
Bør ikke gives til drøvtyggende dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Trimetoprim-/sulfonamidholdige præparater kan udløse fatale, cardiale arytmier hos detomidinsederede heste.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

30 mg aktivt stof/kg legemsvægt i 2-5 dage (5 g granulat/40 kg legemsvægt).

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATCvet-kode: QJ 01 EW 10 – Sulfonamider og trimethoprim inkl. derivater

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Trimazin Forte Vet. er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimetoprim (TMP) og sulfadiazin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadiazin er hver for sig bakteriostatiske, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadiazins antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. og visse *Proteus*-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter peroral administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer. TMP har et højt fordelingsvolumen (> 1,2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end

plasmakoncentrationen. Sulfadiazin har et lavt fordelingsvolumen (0,3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadiazin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 2 og 4 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natrium laurilsulfat, natrium alginat, povidon, simethicon emulsion, lactose.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

250 g: Alusæk

5000 g: Alusæk eller plastspand (PP) med låg (PP)

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Scanpharm A/S

Topstykket 12

3460 Birkerød

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

12562

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 1986

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
30. maj 2012
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP