

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hippotrim Vet. 200mg/ml + 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning.

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser

Sulfadiazin 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Hjälpämnen

N-metylpyrrolidon 0,500 ml

3. Djurslag

Nötkreatur, häst och svin.

4. Användningsområden

Infektioner hos nöt, häst och svin orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim och sulfonamid.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som visat överkänslighet mot sulfapreparat.

Använd inte till djur som har svår njur eller leverskada.

6. Särskilda varningar

Vid behandling av nyfödda djur skall försiktighet iakttagas. Nedsatt njurfunktion medför kumulationsrisk, vilket ökar risken för biverkningar vid långtidsbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som misstänks vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nötkreatur, häst och svin under dräktighet, laktation eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

10. Biverkningar

Djurslag: Nötkreatur, häst, svin.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Krystaller i urinen, njurskador.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion (t.ex. nässelutslag, diarré). Svullnad vid injektionsstället ¹ . Anafylaktisk chock. ²

¹ Kan vara smärtsam.

² Endast häst.

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 den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Normaldosering: Dosen till nöt, häst och svin är 0,6 ml/10 kg kroppsvikt (15 mg/kg kroppsvikt avseende totalinnehållet av aktiva substanser) 1-2 gånger per dygn.

Behandlingen bör fortgå i 5 dygn eller tills symtomfrihet förelegat i 2 dygn.

Nötkreatur: intravenöst eller intramuskulärt.

Svin: intramuskulärt.

Häst: intravenöst.

9. Råd om korrekt administrering

Intravenös injektion skall ges långsamt med kroppsvarm lösning. Vid tecken på intolerans skall administreringen avbrytas och chockbehandling insättas.

Under behandlingen skall djuren ha fri tillgång till dricksvatten.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter, vid administrering en gång per dygn:

i.m injektion i högst 5 dygn: 24 dygn för nöt och 21 dygn för svin

i.v. injektion: 10 dygn för häst och nöt.

Kött och slaktbiprodukter, vid administrering 2 gånger per dygn:

i.m injektion i högst 5 dygn: 48 dygn för nöt och 42 dygn för svin

i.v. injektion: 20 dygn för häst och nöt.

Mjölk: 5 dygn vid administrering en gång per dygn,

10 dygn vid administrering 2 gånger per dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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

11665

Injektionsflaska av glas. Förpackningar om 100 ml, 12 x 100 ml och 3 x 12 x 100 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-27

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännandet för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
County Down
BT35 6JP
Nordirland och Storbritannien

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Denmark ApS, Lautrupvagn 12, 1, 2750 Ballerup, Danmark

+46 108989397

PV.SWE@elancoah.com