

Vnr 03 36 61

Suprim Vet.

Opløsning til anvendelse
i drikkevand
Til svin og kyllinger
Trimethoprim /
Sulfamethoxazol



5 liter



Dechra

1 ml indeholder:
Aktive stoffer:
Trimethoprim 20 mg
Sulfamethoxazol 100 mg

Klar, gullig opløsning til anvendelse i drikkevand.

Dyrearter:
Til svin og kyllinger.

Indgivelsesvej: Anvendelse i drikkevand.
Læs indlægssedlen inden brug.

Tilbageholdelsestider:

Slagtning:
Svin: 5 dage
Slagtekyllinger: 6 dage

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

Efter åbning/anbrud, anvendes inden:

___/___/___

Må ikke nedfryses.

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

Til dyr. Kræver recept.

Opbevares utilgængeligt for børn.

MT nr. 49188

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

Lot:

EXP:

GTIN: 07046260336612



7 046260 336612

Suprim Vet.

INDLÆGSSÆDDEL

Opløsning til anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedijska cesta 2, Kallinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK-7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Suprim vet. opløsning til anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger

Trimethoprim/Sulfamethoxazol

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 ml indeholder: Aktive stoffer:

Trimethoprim 20 mg
Sulfamethoxazol 100 mg

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.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til dyr, der lider af alvorlige lever- eller nyresygdomme, nedsat vandladning (oliguri) eller ophævet urinproduktion (anuri). Må ikke anvendes til dyr med et nedsat hæmopoietisk system (bloddannende system).

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

BIVIRKNINGER: Der kan lejlighedsvis 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Til svin og kyllinger.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ:

Indgivelsesvej: Anvendelse i drikkevand.

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:

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

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:

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

En liter af veterinærlægemidlet vejer 1079 gram. Vægten kan derfor anvendes til beregning af, hvor meget 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 lægemidlet indtages indenfor 24 timer.

Yder opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: 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 uforindt eller i større koncentrerede stamopløsninger.

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.

TILBAGEHOLDELSESTIDER:

Slagtning: Svin: 5 dage; Slagtekyllinger: 6 dage

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flaske efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år. Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

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.

Særlige forsigtighedsregler for dyr: Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle og lokale antibiotikapolitikker.

På grund af sandsynligheden for forskelle (tid, geografisk) i følsomheden af bakterier for potentierte sulfonamider, 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, kan øge prævalensen for bakterieresistens overfor sulfamethoxazol og trimethoprim, og kan ligeledes nedsætte effektiviteten af kombinationer af trimethoprim med andre sulfonamider, 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 sulfonamider.

Undgå at ryge, drikke eller at spise under håndteringen af produktet.

Hvis der opstår symptomer efter tilberedning af produktet, som f. eks. udslett, søges 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 drikkevand. I tilfælde af øjenkontakt, skylles øjet med rigelige mængder rent vand, og ved irritation søges læge.

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

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

Drægtighed og drægtning: Laboratoriestudier 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke kombineres med andre veterinærlægemidler.

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

Hos kyllinger er det ikke sandsynligt, at der vil forekomme akut overdosering, fordi fuglene vil løbe 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.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSÆDLEN: 20. december 2021

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser: 1 liter eller 5 liter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis Du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.