

1. Veterinærlægemidlets navn

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg, får, svin og høns

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer:

500 mg sulfadiazin svarende til 543,9 mg sulfadiazinnatrium

100 mg trimethoprim

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Maltodextrin

Råhvidt til lyst beige pulver.

3. Dyrearter

Kvæg (præruminate kalve), får (præruminate lam), svin og høns.

4. Indikationer

Kvæg (præruminate kalve) og får (præruminate lam)

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mannheimia haemolytica* eller *Pasteurella multocida* samt infektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

Tilstedeværelse af sygdom i flokken skal fastlægges inden brug af veterinærlægemidlet.

Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* eller *Pasteurella multocida* samt infektioner

forårsaget af *Streptococcus suis* eller *Escherichia coli*.

Tilstedeværelse af sygdom i flokken skal fastlægges inden brug af veterinærlægemidlet.

Høns

Behandling og metafylakse af colibacillose forårsaget af *Escherichia coli*.

Tilstedeværelsen af sygdom i flokken skal fastlægges inden brug af veterinærlægemidlet.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af svær lever- eller nyresygdom, oliguri eller anuri.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler**Særlige advarsler**

Alvorligt syge dyr kan have nedsat appetit og lavere vandindtag. Om nødvendigt skal koncentrationen af veterinærlægemidlet i drikkevandet justeres for at sikre, at den anbefalede dosis indtages.

Svin, kvæg (præruminate kalve) og får (præruminate lam): Optagelse af lægemiddel hos dyr kan være ændret som følge af sygdom. Hvis vandindtaget er utilstrækkeligt, skal dyrene i stedet behandles parenteralt ved brug af et egnet injicerbart veterinærlægemiddel, der ordineres af dyrlægen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

På grund af den sandsynlige

variabilitet (tidsmæssig, geografisk) i bakteriers følsomhed for potenserede sulfonamider kan forekomsten af bakterieresistens variere fra land til land og endda fra landbrug til landbrug, hvorfor bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales. Det er især vigtigt ved *E. coli*-infektioner, hvor der observeres høj procentvis resistens (se pkt. 4.2).

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogen(er). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målpatogenernes følsomhed på det enkelte landbrug eller på lokalt/regionalt plan. Såfremt veterinærlægemidlet bruges på andre måder end som anvist i produktresuméet, kan det øge forekomsten af bakterieresistens over for sulfadiazin og trimethoprim og kan også mindske effektiviteten af kombinationer af trimethoprim med andre sulfonamider på grund af potentialet for krydsresistens. Veterinærlægemidlet skal altid bruges i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale forordninger angående antimikrobielle stoffer.

For at undgå forringelse af nyrefunktionen på grund af krystaller i urinen under behandlingen skal det sikres, at dyret får tilstrækkelige mængder af drikkevand.

Denne kombination af antimikrobielle stoffer bør kun bruges, hvis diagnostisk testning indikerer behov for samtidig administration af hvert af de aktive stoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel indeholder sulfadiazin, trimethoprim og

polysorbat 80, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Overfølsomhed over for sulfonamider kan føre til krydsreaktioner med andre antibiotika. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i enkelte tilfælde være alvorlige.

Ved overfølsomhed (allergi) over for sulfonamider, trimethoprim eller polysorbat skal kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå hud- og øjenkontakt under forberedelse og administration. Anvend personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige (latex eller nitril) handsker (i overensstemmelse med normerne i Rådets direktiv 89/686/EØF og EN374), beskyttelsesmaske, øjenværn og egnet beskyttelsestøj. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene eller huden vaskes det berørte område med rigelige mængder vand, og hvis der forekommer hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt, hvis det indtages. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed, laktation eller æglægning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har påvist teratogene og føtotoksiske effekter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres samtidigt med coccidiostatika eller veterinærlægemidler,

der indeholder sulfonamider. Må ikke forbindes med PABA (paraaminobenzoesyre).

Sulfamider forstærker virkningen af antikoagulantia.

Overdosis

Overdosering af sulfonamider forårsager nyretoksicitet. Hvis dette sker, skal administration af veterinærlægemidlet seponeres.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder

Må ikke tilsættes drikkevand, der er behandlet med natriumhypochlorit ved 5 ppm.

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

7. Bivirkninger

Høns:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedsat væskeindtag
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Overfølsomhedsreaktioner

Kvæg (præruminante kalve), får (præruminante lam) og svin:

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt.

Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand/mælk (mælkeerstatning).

Kvæg (præruminante kalve) og får (præruminante lam):

12,5 mg sulfadiazin og 2,5 mg trimethoprim pr. kg legemsvægt (svarende til 25 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt), hver 12. time i 4 til 7 dage i træk, skal opløses i mælkeerstatning.

Svin:

25 mg sulfadiazin og 5 mg trimethoprim pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 50 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt pr. dag) i 4 til 7 dage i træk, skal opløses i drikkevand.

Høns:

25 mg sulfadiazin og 5 mg trimethoprim pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 50 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt pr. dag) i 4 til 7 dage i træk, skal opløses i drikkevand.

Vejledning i forberedelse af

opløsninger med veterinærlægemidlet

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand.

For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af sulfadiazin og trimethoprim i overensstemmelse hermed.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. 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:

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel/ kg legemsvægt/dag}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandindtag (l/dyr)}} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles} = \frac{\text{mg veterinærlægemiddel}}{\text{pr. liter drikkevand/ mælkeerstatning}}$$

9. Oplysninger om korrekt administration

Tilbered opløsningen med friskt vand fra vandhanen (eller mælkeerstatning til kvæg (præruminante kalve)) umiddelbart før brug. Mælkeerstatningen skal tilberedes inden tilsætning af veterinærlægemidlet. Opløsningen skal omrøres kraftigt i 5 minutter. Medicineret mælkeerstatning skal indtages straks efter tilberedning. Vandindtagelse skal overvåges hyppigt under medicineringen. Det medicinerede drikkevand skal være den eneste form for drikkevand under behandlingens varighed. Eventuelt medicineret drikkevand, der ikke indtages inden for 24 timer, skal kasseres. Når medicineringsperioden er slut, skal

vandtilførselssystemet renses på korrekt vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed er 1 g/l. Veterinærlægemidlet skal opløses under omrøring i mindst 2 minutter. Se efter, at alt pulver er opløst i opløsningen. Ved tilberedning af stamopløsninger og ved brug af doseringspumpe skal der udvises forsigtighed for ikke at overstige den maksimale opløselighed. Juster flowhastigheden på doseringspumpen i overensstemmelse med stamopløsningens koncentration og vandindtag for de dyr, der skal behandles.

10. Tilbageholdelsestider

Kvæg (præruminante kalve)

Kød og indvolde: 12 dage.

Får (præruminante lam)

Kød og indvolde: 12 dage.

Svin

Kød og indvolde: 12 dage.

Høns

Kød og indvolde: 12 dage.

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning ifølge anvisning: 1 time.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

100 g pudepose og 1 kg genlukkelig lynlåspose med blokbund fremstillet af polyethylen/aluminium/polyetylenereftalatlaminat.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

August 2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Telefonnummer: +32 3 288 18 49
E-mail:
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Trimethoprim forbliver i jorden.