

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oriprim vet jauhe

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Trimetopriimi 20,0 mg/g

Sulfadiatsiini 100,0 mg/g

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, vasikka, hevonen, kettu, minkki.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu sulfadiatsiini-trimetopriimi -yhdistelmälle herkkien mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Sika: enteriitit, pneumoniat, bronkiitit, MMA sekä virtsatieinfektiot

Vasikka: enteriitit, pneumoniat, bronkiitit

Hevonen: pneumoniat, bronkiitit, enteriitit

Kettu: virtsatieinfektiot, suolistotulehdukset, hengitystietulehdukset

Minkki: virtsatieinfektiot (märkävatsa), hengitystie- ja sukuelinsairaudet sekä suolistoinfektiot.

### 4.3 Vasta-aiheet

Vaikea maksa- tai munuaissairaus. Yliherkkyys valmisteen sisältämille aineille. Verta muodostavien elinten, erityisesti luuytimen, toimintahäiriöt.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikan alkaessa märehtiä lääkeaineiden imeytyminen pötsistä heikkenee. Jauhetta ei tule käyttää täysin märehtiville eläimille, sillä trimetopriimi imeytyy näillä epätäydellisesti pötsistä. Sulfonamidia sisältävien lääkeaineyhdistelmien ja -valmisteiden on ilmoitettu aiheuttaneen *keratoconjunctivitis sicca* koirilla. Sulfonamidista mahdollisesti johtuvaa hepatiittia on ilmoitettu esiintyneen koirilla trimetopriimi-sulfadiatsiinihoidon yhteydessä.

Myös kohdassa 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia on todettu koirilla.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vastasyntyneitä eläimiä. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joilla on maksan tai munuaisen vajaatoiminta.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen turhaa käsittelyä ja suoraa kontaktia on vältettävä ja tarvittaessa on käytettävä suojakäsineitä. Jos valmisteen käyttäjällä on yliherkkyyttä sen sisältämille lääkeaineille, voi sen huolimaton käsittely johtaa yliherkkyyssreaktioon.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lääkeaineyhdistelmän on raportoitu aiheuttaneen moniniveltulehdusta, tiheävirtsaisuutta, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia ja kuumetta. Anafylaktiset ja muut yliherkkyyssreaktiot ovat mahdollisia. Sulfonamideja sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa kristalliuriaa (virtsakiteitä).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmisteen vaikutusta kehittyvään sikiöön tai imeväisikäisiin jälkeläisiin ei ole tutkittu.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmiste voi aiheuttaa henkeä uhkaavia sydämen toimintahäiriöitä (arytmioita)  $\alpha_2$ -agonisteilla rauhoitetuilla hevosilla. Valmiste voi pidentää veren hyytymisaikaa eläimillä, jotka ovat saaneet varfariinia. Sulfonamidit voivat vahvistaa metotreksaatin, fenylibutatsonin, fenytioinin, salisylaatien ja tiatsidiryhmän diureettien tehoa. Sulfonamideja sisältäviä valmisteita ei tule käyttää samanaikaisesti prokaiinin tai muita p-aminobentsoehappoa tai sen johdannaisia sisältävien lääkeaineiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Valmiste annostellaan suun kautta. Annos on 10 g/40 kg (vastaa vaikuttavien lääkeaineiden yhteisannosta 30 mg/kg) vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen vähintään viiden päivän ajan sekä aina 2 vuorokauden ajan oireiden hävittyä.

Emakko: 5 g/40 kg porsimisen yhteydessä MMA syndrooman hoitoon.

Eläinten nestetasapainosta on huolehdittava hoitojakson aikana. Mittalusikallinen on n. 10 g.

#### **4.10 Yliannostus (oireet)**

Korkeita trimetopriimi- ja sulfadiatsiini-annoksia käytettäessä on havaittu anemiamia, leukopeniamia, trombosytopeniamia, ruokahaluttomuutta ja horjumista (ataksiaa).

## 4.11 Varo aika

Teurastus: 14 vrk.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sulfonamidit ja trimetopriimi.  
ATCvet-koodi: QJ01EW10

### 5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää trimetopriimia ja sulfadiatsiinia suhteessa 1:5 ja on siten mikrobilääke. Valmisteen sisältämä sulfadiatsiini on sulfonamidiryhmään kuuluva lääkeaine, joka kilpailee para-aminobentsoehapon kanssa estäen dihydrofoolihapon synteesin. Trimetopriimi on vaikutusmekanismiltaan foolihappoantagonisti, joka estää dihydrofoolihapon muuttumisen tetrahydrofoolihapoksi. Trimetopriimi-sulfadiatsiiniyhdistelmällä on toisiaan potentoiva yhteisvaikutus. Trimetopriimi ja sulfadiatsiini ovat erikseen annosteltuna bakteriostaattisia, mutta yhdessä ne vaikuttavat bakterisidisesti. Lääkeaineyhdistelmän antibakteerinen teho perustuu vaikuttavien aineiden synergistiseen kykyyn häiritä bakteerien tetrahydrofoolihapposynteesiä peräkkäisissä vaiheissa. Yhteisvaikutuksen johdosta mikrobin herkkyys trimetopriimille yleisesti lisääntyy n. 10-kertaiseksi ja sulfonamidin n. 100-kertaiseksi. Trimetopriimi-sulfadiatsiinin antibakteerinen kirjo kattaa laajasti sekä Gram-positiivisia että -negatiivisia mikrobeja.

Valmisteen sisältämälle lääkeaineyhdistelmälle herkkinä pidetään mikrobeja, joiden MIC on alle 0,5/9,5 mikrog/ml (trimetopriimi/sulfonamidi). Trimetopriimi-sulfadiatsiiniyhdistelmälle ovat yleensä herkkiä seuraavat grampositiiviset bakteerit: *S. aureus*, *Streptococcus sp.*, *Actinomyces sp.*, *Corynebacterium sp.*, *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes* sekä seuraavat gramnegatiiviset bakteerit: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.* ja enterobakteerit: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Yersinia sp.*, *Haemophilus sp.* Herkkiä anaerobisia bakteereita ovat: *Actinomyces sp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium sp.* ja eräät *Clostridium sp.*

Trimetopriimi-sulfonamidihdistelmälle on käytön aikana havaittu myös asteittaista resistenssin kehittymistä. Moniresistenttejä R-tekijöitä, joihin sisältyy sekä sulfonamidi- että trimetopriimiresistenssi, on eläimistä eristetyistä kannoista kuvattu *Salmonella typhimuriumilla* ja enterotoksigeenisellä *E. colilla*.

Resistenttejä bakteereita ovat lisäksi leptospiirit, *Pseudomonas aeruginosa*, mykoplasmat ja rickettsiat.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Trimetopriimi ja sulfadiatsiini imeytyvät nopeasti ruuansulatuskanavasta. Kineetiikassa on mm. veren pH-olosuhteista johtuen huomattavaakin lajien välistä ja sisäistä vaihtelua. Trimetopriimin pitoisuudet kudoksissa ovat 2 - 6 ja sulfadiatsiinin 2 - 3 kertaa korkeammat kuin pitoisuudet seerumissa. Siällä saavutetaan sulfadiatsiinin maksimipitoisuus seerumissa ( $C_{\max}$  n. 16 mikrog/ml) oraalisen ohjeannostuksen jälkeen n. 3 tunnissa. Trimetopriimin vastaava  $C_{\max}$  1,8 mikrog/ml saavutetaan n. 1,9 tunnissa ( $t_{\max}$ ). Siällä painon nousu (ikä) ei vaikuta sulfatrimetopriimin imeytymiseen ruuansulatuskanavasta. Vasikalla erityisesti trimetopriimin osalta imeytyminen heikkenee nopeasti ruminaation kehittyessä.

Sulfadiatsiini metaboloituu pääasiassa asetyloitumalla ja trimetopriimi hapettumalla, hydroksyloitumalla ja demetyloitumalla. Metaboliiteilla, lukuunottamatta hydroksimetaboliittia, on antibakteerisia ominaisuuksia.

Molempien komponenttien erittymisessä ja metaboliassa esiintyy huomattavaa lajien välistä ja sisäistä vaihtelua. Ohjeannoksella siällä sulfadiatsiinin eliminaatiopuoliintumisaika on 3,1 - 4,3 tuntia ja trimetopriimin 3,6 - 6,0 tuntia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

750 g: muovitölkki (HDPE), sisältää annoslusikan.

20 kg: muovipussi (LDPE) ja paperisäkki.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmiste on vesieläimille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke. Pohjaveden saastumisen ehkäisemiseksi lääkittyjen eläinten lantaa ei saa levittää pohjavesialueilla sijaitseville peltolohkoille eikä talousvesikaivojen tai vastaavien läheisyyteen. Lääkittyjen eläinten lantaa ei saa levittää samalle peltolohkolle peräkkäisinä vuosina.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

8409

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.12.1982/20.8.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.2.2014

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.