

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oriprim vet 20 mg/g + 100 mg/g jauhe

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Trimetopriimi 20,0 mg

Sulfadiatsiini 100,0 mg

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus

Laktoosimonohydraatti

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Sika, vasikka, hevonen, kettu, minkki.

3.2 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.

3.3 Vasta-aiheet

Vaikea maksa- tai munuaissairaus. Yliherkkyys valmisteeseen sisällyttäville aineille. Verta muodostavien elinten, erityisesti luuytimen, toimintahäiriöt.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikan alkaessa märehäitä lääkeaineiden imeytyminen pötsistä heikkenee. Jauhetta ei tule käyttää täysin märehäitiville 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 3.6 kuvattuja haittavaikutuksia on todettu koirilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen turha käsittely ja suora kontakti on vältettävä ja tarvittaessa on käytettävä suojakäsineitä. Jos valmisteen käyttäjällä on yliherkkyyttä sen sisältämille lääkeaineille, voi sen huolimaton käsittely johtaa yliherkkyysreaktion.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika, vasikka, hevonen, kettu, minkki:

Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Ripuli, oksentelu Anafylaksia ja muut yliherkkyysreaktiot Kristalliuria (virtsakiteitä) ¹ Polyartriitti Tiheävirtsaus Ruokahaluttomuus, kuume
--	---

¹Sulfonamideja sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa kristalliuriaa (virtsakiteitä).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös valmisteen etiketin kohdassa ”Haittavaikutukset”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen vaikutusta kehittyvään sikiöön tai imeväisikäisiin jälkeläisiin ei ole tutkittu.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmiste voi aiheuttaa henkeä uhkaavia sydämen toimintahäiriöitä (arytmioita) α_2 -agonisteilla rauhoitetuilla hevosilla. Valmiste voi pidentää veren hyytymisaikaa eläimillä, jotka ovat saaneet varfariinia. Sulfonamidit voivat vahvistaa metotreksaatin, fenylibutatsonin, fenytoiinin, salisylaattien ja tiatsidiryhmän diureettien tehoa. Sulfonamideja sisältäviä valmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti prokaiinin tai muita p-aminobentsoehappoa tai sen johdannaisia sisältävien lääkeaineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Korkeita trimetopriimi- ja sulfadiatsiiniannoksia käytettäessä on havaittu anemiaa, leukopeniaa, trombosytopeniaa, ruokahaluttomuutta ja horjumista (ataksiaa).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei saa käyttää profylaksiaan.

3.12 Varoajat

Teurastus: 14 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01EW10

4.2 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 erät *Clostridium sp.*

Trimetopriimi-sulfonamidiyhdistelmälle 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 leptospiirat, *Pseudomonas aeruginosa*, mykoplasmat ja rickettsiat.

4.3 Farmakokinetiikka

Trimetopriimi ja sulfadiatsiini imeytyvät nopeasti ruuansulatuskanavasta. Kinetiikassa 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.

Sialla 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}).

Sialla 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 sialla sulfadiatsiinin eliminaatiopuoliintumisaika on 3,1–4,3 tuntia ja trimetopriimin 3,6–6,0 tuntia.

Ympäristövaikutukset

Valmiste on vesieliöille 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

750 g: muovitölkki (HDPE), sisältää mittalusikan.

20 kg: kaksi muovipussia (LDPE) sisäkkäin ja niitä suojaava paperisäkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä trimetopriimi ja sulfadiatsiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

8409

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:1.12.1982.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.3.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Oriprim vet 20 mg/g + 100 mg/g oralt pulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Trimetoprim 20,0 mg

Sulfadiazin 100,0 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Laktosmonohydrat

Vitt eller nästan vitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, kalv, häst, räva, mink.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Preparatet är avsett för behandling av inflammationer orsakade av mikrober som är känsliga för kombinationen av sulfadiazin och trimetoprim.

Svin: enteriter, pneumonier, bronkiter, MMA samt urinvägsinfektioner

Kalv: enteriter, pneumonier, bronkiter

Häst: pneumonier, bronkiter, enteriter

Räva: urinvägsinfektioner, tarminflammationer, luftvägsinflammationer

Mink: urinvägsinfektioner (våtbuk), luftvägs- och könsorganssjukdomar samt tarminfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Svår lever- eller njursjukdom. Överkänslighet mot ämnen i preparatet. Funktionsstörningar i blodbildande organ, speciellt benmärg.

3.4 Särskilda varningar

Då kalven börjar idissla minskar absorptionen av läkemedlen i våmmen. Pulvret ska inte användas hos fullt idisslande djur eftersom trimetoprim absorberas ofullständigt i våmmen.

Läkemedelskombinationer och -preparat som innehåller sulfonamid har rapporterats orsaka *keratoconjunctivitis sicca* hos hundar. Hepatit eventuellt orsakad av sulfonamid har rapporterats hos hundar under behandling med trimetoprim-sulfadiazin.

Även biverkningar beskrivna i avsnitt 3.6 har konstaterats hos hundar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av nyfödda djur. Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogener som isolerats från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Onödig hantering och direkt kontakt med preparatet ska undvikas och skyddshandskar ska användas vid behov. Ifall användaren av preparatet är överkänslig mot de aktiva substanserna, kan vårdslös hantering leda till en överkänslighetsreaktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin, kalv, häst, räv, mink:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Diarré, uppkastningar Anafylaktiska och andra överkänslighetsreaktioner Kristalluri (urinkristaller) ¹ Polyartrit Pollakisuri Aptitlöshet, feber
---	--

¹Sulfonamidinnehållande preparat kan orsaka kristalluri (urinkristaller).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt ”Biverkningar” på produktens etikett för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Preparatets effekt på utvecklande foster eller diande avkomlingar har inte studerats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Preparatet kan förorsaka livshotande funktionsstörningar i hjärtat (arytmier) hos hästar sederade med α_2 -agonister. Preparatet kan förlänga blodets koaguleringsstid hos djur som fått warfarin. Sulfonamider kan förstärka effekten av metotrexat, fenybutazon, fenytoin, salicylater samt diuretika i tiazidgruppen. Sulfonamidinnehållande preparat ska inte användas samtidigt med läkemedel som innehåller prokain eller andra p-aminobensoesyror eller dess derivat.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Preparatet administreras oralt.

Dygnsdosen är 10 g/40 kg (motsvarar en sammanlagd total dos på 30 mg/kg) uppdelat på två doseringstillfällen under en period på minst fem dagar samt alltid 2 dygn efter remission.

Sugga: 5 g/40 kg i samband med grisning för behandling av MMA-syndrom.

Djurens vätskebalans ska säkerställas under behandlingsperioden. Måttskeden motsvarar ca 10 g.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid användning av höga doser av trimetoprim och sulfadiazin har det observerats anemi, leukopeni, trombocytopeni, aptitlöshet och ostadighet (ataxi).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Använd inte för profylax.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamik

Preparatet innehåller trimetoprim och sulfadiazin i förhållandet 1:5 och är därmed ett mikrobiäläkemedel.

Sulfadiazinet i preparatet är ett läkemedel som tillhör sulfonamidgruppen och förhindrar syntesen av dihydrofolsyra genom att konkurrera med paraaminobensoesyra. Trimetoprim är en folsyraantagonist som hindrar omvandlingen av dihydrofolsyra till tetrahydrofolsyra.

Kombinationen av trimetoprim och sulfadiazin har en potentierande effekt i förhållande till varandra. Trimetoprim och sulfadiazin är bakteriostatiska medel vid användning av varje substans för sig, men de har en baktericid verkan när de används i kombination. Läkemedelskombinationens antibakteriska effekt baserar sig på de verkande substansernas synergistiska förmåga att störa tetrahydrofolsyrasyntesen hos bakterier i efterföljande skeden. Som följd av läkemedlens samverkan ökar mikrobkänsligheten för trimetoprim ca 10-faldigt och känsligheten för sulfadiazin ca 100-faldigt. Det antibakteriska spektrumet för trimetoprim-sulfadiazin är brett och omfattar både Gram-positiva och -negativa mikrober.

Mikrober vars MIC är under 0,5/9,5 mikrog/ml (trimetoprim/sulfonamid) anses vara känsliga mot läkemedelskombination i preparatet. Grampositiva bakterier som oftast är känsliga för trimetoprim-sulfadiazinkombinationen är följande: *S. aureus*, *Streptococcus* sp., *Actinomyces* sp., *Corynebacterium* sp., *Erhusiopatiae*, *L. monocytogenes* samt följande gramnegativa bakterier: *Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp. och enterobakterierna: *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Yersinia* sp., *Haemophilus* sp. Känsliga anaeroba bakterier är: *Actinomyces* sp., *Bacteroides* sp., *Fusobacterium* sp. och vissa *Clostridium* sp.

Det har även påvisats en gradvis utveckling av resistens för trimetoprim-sulfonamidkombinationen under användning. Multiresistenta R-faktorer som inkluderar både sulfonamid- och trimetoprimresistens, har påvisats hos *Salmonella-typhimurium* och enterotoxigeniska *E. coli* i stammar isolerade ur djur.

Ytterligare resistenta bakterier är leptospiroerna *Pseudomonas aeruginosa*, mykoplasman och rickettsian.

4.3 Farmakokinetik

Trimetoprim och sulfadiazin absorberas snabbt i matsmältningskanalen. Kinetiken varierar i betydande grad mellan olika arter och internt bland arter på grund av bl.a. blodets pH-förhållanden. Trimetoprimhalten i vävnaderna är 2–6-faldig och sulfadiazinhalten 2–3-faldig jämfört med halten i serum. Den maximala koncentrationen av sulfadiazin i serum (C_{\max} ca 16 mikrog/ml) uppnås hos svin ca 3 timmar efter rekommenderad oral dos. Motsvarande C_{\max} 1,8 mikrog/ml för trimetoprim uppnås på ca 1,9 timmar (t_{\max}).

Sulfatrimetoprimets absorbering i matsmältningskanalen påverkas inte av viktuppgång (ålder) hos svin. Hos kalvar försämras speciellt absorberingen av trimetoprim i samband med utveckling av ältning.

Sulfadiazin metaboliseras huvudsakligen genom acetylering och trimetoprim genom oxidering, hydroxylering samt demetylering. Förutom hydroximetaboliten har de resterande metaboliterna antibakteriska egenskaper.

Utsöndringen och metabolismen av båda komponenterna påvisar betydliga variationer mellan arter och internt bland arter. Vid rekommenderad dos för svin är elimineringshalveringstiden för sulfadiazin 3,1–4,3 timmar och för trimetoprim 3,6–6,0 timmar.

Miljöegenskaper

Produkten är toxisk för vattenlevande organismer. När gödsel av behandlade djur sprids, ska man försäkra sig om att gödsel inte hamnar i vattendrag. Vid vattendrag och huvuddiken ska ett säkerhetsområde på minst 10 m lämnas.

För att förhindra förorening av grundvatten får gödsel från behandlade djur inte spridas på åkerskiften belägna på grundvattenområde och inte i närheten av hushållsvattenbrunnar eller motsvarande. Gödsel från behandlade djur får inte spridas på samma åkerskifte på varandra följande år.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

750 g: plastburk (HDPE), innehåller doseringssked.

20 kg: två plastpåsar (LDPE) inuti varandra och en papperssäck som skyddar dem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att trimetoprim och sulfadiazin kan vara farliga för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8409

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1.12.1982.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.3.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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