

2. april 2007

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Trimazin Forte Vet., granulat**

**0. D.SP.NR.**  
6411

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Trimazin Forte Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 g indeholder: Sulfadiazin 200 mg. Trimethoprim 40 mg

Se pkt. 6.1. for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Granulat

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Føl. Kalve. Svin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimetoprimfølsomme mikroorganismer hos føl, kalve og svin.

**4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes til heste behandlede med Domosedan (Detomidin NFN), se pkt. 4.8.  
Nedsat lever- og nyrefunktion, se pkt. 4.5.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Bør ikke gives til drøvtyggere med fuldt udviklet vomfunktion, og bør derfor ikke gives til kalve over 2 måneder.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

På nyfødte dyr samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadiazin og metabolitter.  
Bør ikke gives til drøvtyggende dyr.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

## 4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Trimetoprim-/sulfonamidholdige præparater kan udløse fatale, cardiale arytmier hos detomidinsederede heste.

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

30 mg aktivt stof/kg legemsvægt i 2-5 dage (5 g granulat/40 kg legemsvægt).

## 4.10 Overdosering

Ingen.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

# 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

## 5.0 Terapeutisk klassifikation

QJ 01 EW 10

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Trimazin Forte Vet. er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimetoprim (TMP) og sulfadiazin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadiazin er hver for sig bakteriostatisk, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese. Kombinationen TMP/sulfadiazins antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af *Pseudomonas*, *Mycobacterium* spp. og visse *Proteus*-stammer.

Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter peroral administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer. TMP har et højt fordelingsvolumen (> 1,2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end

plasmakoncentrationen. Sulfadiazin har et lavt fordelingsvolumen (0,3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.

TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadiazin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 2 og 4 timer.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Natrium laurilsulfat, natrium alginat, povidon, simethicon emulsion, lactose.

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

4 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

### **6.5 Emballage**

Alusække.

### **6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Scanpharm A/S

Topstykket 12

3460 Birkerød

### Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

12562

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. august 1986

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

2. april 2007

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
**BP**