

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bimotrim vet. 200 mg/ml + 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nöt, häst och svin.

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadoxin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

En klar, ljus rosa-brun lösning som i stort sett är fri från partiklar.

3. Djurslag

Nöt, häst och svin.

4. Användningsområden

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim och sulfonamid, t ex inflammation i tarmen (enterit) hos svin, brist på mjölk (agalakti) hos satta, juverinflammationer (mastiter) hos nöt, särskilt sådana orsakade av *E. coli*, bakteriella luftvägsinfektioner hos nöt och häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som visat överkänslighet mot sulfonamider.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid intravenös giva finns risk för allergisk (anafylaktisk) chock och överkänslighetsreaktioner, särskilt hos häst. Den dos som tillförs bör därför ges kroppstempererad och injiceras så långsamt som möjligt. Vid tecken på intolerans skall injektionen avbrytas och chockterapi initieras. Även om kristallbildning i urinen ej har iaktagits skall behandlade djur tillförsäkras tillräcklig mängd dricksvatten. Stor restriktivitet skall iakttas vid behandling av nyfödda djur samt djur med svår leverskada.

Dräktighet:

Glycerinformalin har visats ge fosterskadande effekter på råttor. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ej ges till dräktiga laboratoriedjur. Studier på häst, nötkreatur och svin saknas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Trimetoprimsulfa kan utlösa dödliga hjärtrytmrubbningar hos hästar som lugnats (sederats) med detomidin eller halotan.

Överdoser:

En akut överdosering kan leda till illamående, kräkningar, diarré, ändrat beteende, svullnad i huvudregionen, låg produktion av blodkroppar (benmärgsdepression) och en ökning av aminotransferaser i serum.

Vid överdosering kan surgörning av urinen öka utsöndringen av trimetoprim, men samtidigt bilda för kristaller i urinen på grund av sulfonamid.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nöt och svin:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. nässelutslag (urtikaria)), Reaktion vid injektionsstället ¹ (t.ex. svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället)
--	---

¹Efter intramuskulära och subkutana injektioner, övergående.

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. nässelutslag (urtikaria)), Reaktion vid injektionsstället ¹ (t.ex. svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället) Cirkulationssvikt ² , Andningssvikt ²
--	--

¹Efter intramuskulära och subkutana injektioner, övergående.

²Huvudsakligen efter intravenös injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Det veterinärmedicinska läkemedlet injiceras företrädesvis strikt intravenöst men kan även ges intramuskulärt eller subkutant.

Normaldosering: Dosen till samtliga djurslag är 15 mg/kg kroppsvikt (avser totalinnehållet av aktiva substanser) 1 till 2 gånger per dygn, vilket motsvarar 3 ml injektionsvätska per 50 kg kroppsvikt.

Behandlingen bör fortgå tills symptomfrihet föreläggat i 2 dygn. Se även avsnittet Särskilda varningar.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Vid en dygnsdos på 15 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt, subkutant eller intravenöst i högst 5 dygn:

Kött och slaktbiprodukter, intramuskulär och subkutan injektion: Nöt 24 dygn, svin 21 dygn.

Kött och slaktbiprodukter, intravenös injektion: Häst och nöt 10 dygn.

Mjölk, intramuskulärt, subkutant och intravenöst: 5 dygn.

Vid en dygnsdos på 2 gånger 15 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt, subkutant eller intravenöst i högst 5 dygn:

Kött och slaktbiprodukter, intramuskulär och subkutan injektion: Nöt 48 dygn, svin 42 dygn.

Kött och slaktbiprodukter, intravenös injektion: Häst och nöt 20 dygn.

Mjölk, intramuskulärt, subkutant och intravenöst: 10 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

12127

Injektionsflaska av glas 100 ml.

Förpackning med 1x100 ml, kartong 12x100 ml samt kartong med krympfilm 3x12x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-24

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

Tel: +353 1 4667900

17. Övrig information