

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadoxin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumformaldehydsulfoxylat
Glycerolformal
Vatten för injektionsvätskor

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för trimetoprim+sulfonamid, t ex enterit hos svin, agalakti hos sugga, mastiter hos nöt, särskilt sådana orsakade av E. coli, bakteriella luftvägsinfektioner hos nöt och häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som visat överkänslighet mot sulfonamider.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid intravenös giva finns risk för 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 kristalluri ej har iakttagits skall behandlade djur tillförsäkras tillräcklig mängd dricksvatten.

Stor restriktivitet skall iakttagas vid behandling av nyfödda djur samt djur med svår leverskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt och svin:

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

¹Efter intramuskulära och subkutana injektioner, övergående.

Häst:

Obestämnd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria) Reaktion vid injektionsstället ¹ (t.ex. svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället) Cirkulationschock ² , Andningschock ²
---	--

¹Efter intramuskulära och subkutana injektioner, övergående.

²Huvudsakligen efter intravenös injektion.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Glycerinformalin har visats vara teratogen till råttor. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ej ges till dräktiga laboratedjur. Studier på häst, nötkreatur och svin saknas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Trimetoprimsulfa kan utlösa fatala hjärtarrytmier hos hästar sederade med detomidin eller halotan.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 punkt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

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

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

Vid överdosering kan surgörning av urinen öka utsöndringen av trimetoprim, men samtidigt bädla för sulfonamidkristalluri.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Vid en dygnsdos på 15 mg/kg kroppsvikt i.m., s.c., eller i.v. i högst 5 dygn:
Kött och slaktbiprodukter, i.m. och s.c. injektion: Nöt 24 dygn, svin 21 dygn.
Kött och slaktbiprodukter, i.v. injektion: Häst och nöt 10 dygn.
Mjölk, i.m., s.c. och i.v.: 5 dygn.

Vid en dygnsdos på 2 gånger 15 mg/kg kroppsvikt i.m., s.c. eller i.v. i högst 5 dygn:
Kött och slaktbiprodukter, i.m. och s.c. injektion: Nöt 48 dygn, svin 42 dygn.
Kött och slaktbiprodukter, i.v. injektion: Häst och nöt 20 dygn.
Mjölk, i.m., s.c. och i.v.: 10 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01EW13

4.2 Farmakodynamik

Sulfadoxin är en sulfonamid med medellång utsöndringstid. Trimetoprim och sulfadoxin har var för sig en bakteriostatisk men tillsammans en synergistisk baktericid effekt genom att ingripa i två på varandra följande steg i bakteriernas folsyrametabolism. Kombinationen har ett brett antibakteriellt spektrum som omfattar grampositiva och gramnegativa bakterier. Flertalet bakterier av veterinärmedicinsk betydelse hämmas med undantag av *Pseudomonas aeruginosa* och vissa proteusstammar. Resistensutveckling förekommer och har visats för *Escherichia coli* från svin och *Stafylococcus aureus* isolerade från hund.

4.3 Farmakokinetik

Efter intravenös injektion till nötkreatur av 10 mg sulfadoxin/kg och 2 mg trimetoprim/kg upprätthålles serumkoncentrationen av 2 mikrogram sulfadoxin/ml och 0,5 mikrogram trimetoprim/ml under 24 respektive 5 timmar.

Plasmahalveringstider.

Sulfadoxin: Nöt 10-15 timmar, svin cirka 6,5 timmar.

Trimetoprim: Nöt och häst 2-4,5 timmar och svin cirka 2 timmar.

Plasmaproteinbindning.

Sulfadoxin: Nöt 48-66% och svin cirka 45%.

Trimetoprim: Nöt cirka 57%, svin cirka 50%.

Skenbar distributionsvolym hos svin är 0,35 l/kg för sulfadoxin och 1,6 l/kg för trimetoprim.

Den icke proteinbundna delen av såväl sulfadoxin som trimetoprim passerar över i mjölk:

Totaldos mg/kg	Timmar efter adm	Maximalvärden i mjölk, mikrog/ml	
		sulfadoxin	trimetoprim
30	6	3,9	1,75
	48	2,2	0,02
15	60	neg	<0,05

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12127

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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