

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tribriksen vet. tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff(er):

Sulfadiazin 400 mg, trimetoprim 80 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner med bakterier følsomme for trimetoprim/sulfadiazin såsom; infeksjoner i mave-tarmkanalen, luftveisinfeksjoner, urinveisinfeksjoner, hudinfeksjoner, øre-, øye- og sårinfeksjoner og generelle infeksjoner. Profylaktisk behandling etter operative inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Alvorlig lever- eller nyreskader, kjent overfølsomhet for sulfonamider.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Se pkt. 4.5 og pkt. 4.6.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På nyfødte dyr samt dyr med nedsatt lever- og nyrefunksjon kan dosering over lenger tid medføre akkumulering av trimetoprim/sulfadiazin og metabolitter. Bør ikke anvendes til dyr med bloddyskrasi.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

I sjeldne tilfeller ses immunmediert polyarthritis hos hund pga. overfølsomhet for sulfadiazin. Symptomene forsvinner vanligvis ved seponering av behandlingen.

Ved langvarig behandling med preparater som inneholder sulfonamid er det sett utvikling av keratokonjunktivitis sicca.

Endret blodbilde, spesielt i form av trombocytopenie, kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan anvendes.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

15 mg /kg (1 tablett/32 kg) kroppsvekt 2 ganger daglig.

Behandlingen bør fortsette i 5 dager eller til dyret har vært symptomfritt i 2 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tribriksen vet. er et potensert, bredspektrert sulfonamid-preparat og inneholder trimetoprim og sulfadiazin i forholdet 1:5. Sulfadiazin er et sulfonamid med kort halveringstid og lav vannløselighet. Trimetoprim og sulfadiazin er hver for seg bakteriostatiske, men har til sammen synergistisk baktericid virkning, i det de griper inn i to påfølgende trinn i bakterienes folsyresyntese. Kombinasjonen trimetoprim/sulfadiazin har et bredt antibakterielt spektrum som omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier. Flertallet av bakterier med veterinærmedisinsk betydning hemmes med unntak av *Pseudomonas aeruginosa* og visse *Proteus*-stammer. Bakteriell resistens forekommer og er påvist for visse stammer av *Escherichia coli*. Sulfamengden i Tribriksen vet. er liten i forhold til rene sulfapreparater noe som minsker risikoen for krystalluri.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Den perorale absorpsjonen av aktive substanser fra Tribriksen vet. tabletter er tilnærmet fullstendig og påvirkes ikke av samtidig fôrintak. Etter peroral administrasjon oppnås terapeutiske plasmakonsentrasjoner etter 2 timer.

Distribusjon: Maksimale serumkonsentrasjoner oppnås etter 1 – 4 timer.

Trimetoprim har et høyt fordelingsvolum (>1,2 l/kg), som medfører at vevkonsentrasjoner er 2 – 6 ganger høyere enn plasmakonsentrasjonen. Vevkonsentrasjonen av sulfadiazin er mindre enn plasmakonsentrasjonen. Trimetoprim og sulfadiazin passerer blodhjernebarrieren og 1 – 2 timer etter administrasjon er konsentrasjonen i CNS nesten på nivå med den i plasma. Konsentrasjonen av trimetoprim og sulfadiazin i synovial- og peritoneal væske er sammenlignbar med plasmakonsentrasjonen.

Begge substansene går over i melk. Som følge av at trimetoprim er en svak base, oppnås høye konsentrasjoner i melk på grunn av ionisering (serum/melk er 1:3). Konsentrasjonen av sulfadiazin i melk er mindre enn konsentrasjonen i plasma.

Eliminering:

Trimetoprim/sulfadiazin elimineres både i uforandret form via glomerulær filtrering og tubulær sekresjon, samt metaboliseres i leveren. Plasmahalveringstiden for trimetoprim og sulfadiazin hos hund er 4 timer.

Sulfadiazin metaboliseres hovedsakelig gjennom acetylering og glukuronidering mens trimetoprim metaboliseres ved oksidering, hydroksilering og demetylering. Bortsett fra hydroksimetabolitten har de øvrige metabolittene av trimetoprim en viss antibakteriell effekt. Utskillelsen av begge substansene skjer hovedsakelig renalt og i mindre grad via faeces hos de fleste dyreslag.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylhydroksyetylcellulose
Maisstivelse
Talkum
Magnesiumstearat
Mikrokrystallinsk cellulose
Industrialisert, metylert sprit
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6147

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

29.06.1976/

10. OPPDATERINGSDATO

29.01.2010

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.