

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oriprim vet tabletti, päällystetty

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

Trimetopriimi	20,0 mg
Sulfadiatsiini	100,0 mg

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai melkein valkoinen, sokeripäällysteinen, pyöreä tabletti, ei jakourretta.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmisteen sisältämälle lääkeaineyhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat sukuelin-, virtsatie-, suolisto-, hengitystie- ja ihotulehdukset.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteen sisältämille aineille. Vakava maksan ja munuaisten toimintahäiriö. Verta muodostavien elinten toimintahäiriö.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Erityisesti dobermanneilla saattaa esiintyä polyartriittia, oksentelua, polydipsiaa, polyuriaa, polymyosiittia, ihoaavaumia, hepatiittia ja *keratoconjunctivitis sicca*. Oireet havaitaan useimmiten 8 - 14 päivää hoidon alkamisesta ja häviävät noin viikossa sen päättymisen jälkeen. Iho-oireet häviävät n. 3 viikossa.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Kissalle annettavaa tablettia ei suositella murskattavaksi tai halkaistavaksi.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen sisältämille aineille yliherkän henkilön on suojauduttava valmistetta käsiteltäessä siten, että hän välttyy suoralta altistukselta (esim. suojakäsineet).

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Trimetopriimi/sulfadiatsiinin on raportoitu aiheuttaneen polyartriittia, polyuriaa, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia ja kuumetta. Myös trombosytopeniaa on havaittu. Lääkeaineyhdistelmän on raportoitu aiheuttaneen *keratoconjunctivitis sicca* koirilla; tämä on todettu myös muilla sulfonamideilla. Sulfonamidiyliherkyydestä mahdollisesti johtuvaa hepatiittia on raportoitu trimetopriimi/sulfadiatsiiniterapian yhteydessä. Anafylaktiset ja muut yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Mahdollisten haittavaikutusten ilmaantuessa lääkitys suositellaan lopetettavaksi. Kissoilla on havaittu kuolaamista (tämä ei välttämättä estä lääkityksen jatkamista).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmisteella ei ole tehty turvallisuustutkimuksia tiineillä tai imettävillä kohde-lajiin kuuluvilla eläimillä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikaisesti annetut antasidit voivat vähentää vaikuttavien aineiden hyväksikäytettävyyttä. Valmiste voi myös pidentää veren hyytymisaikaa eläimillä, jotka ovat saaneet varfariinia. Sulfonamidit voivat vahvistaa metotreksaatin, fenylibutatsonin, fenytioinin, salisylaattien ja tiatsidididureettien tehoa. Sulfonamideja sisältäviä valmisteita ei tule käyttää samanaikaisesti prokaiinin tai muita p-aminobentsoehappoa tai sen johdannaisia sisältävien lääkeaineiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta

Koira: 15-30 mg/kg (vaikuttavia aineita yhteensä) kahdesti päivässä vähintään 5 päivän ajan tai 2 päivää oireiden häviämistä.

Annosta 15 mg/kg kahdesti päivässä vastaa 1 tabletti 8 elopainokiloa kohden kahdesti päivässä.

Kissa: 15-30 mg/kg (vaikuttavia aineita yhteensä) kahdesti päivässä vähintään 5 päivän ajan, mutta ei yli 14 päivää yhtäjaksoisesti.

Annosta 30 mg/kg kahdesti päivässä vastaa 1 tabletti 4 elopainokiloa kahdesti päivässä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Anemiaa, leukopeniaa, trombosytopeniaa, ruokahaluttomuutta ja horjumista (ataksiaa) on havaittu korkeilla annoksilla. Foolihappo 0,5 - 1,0 mg/kg päivässä suun kautta voi suojata anemialta ja leukopenialta.

#### **4.11 Varoaika**

Koska valmiste on hyväksytty vain pieneläimille, varoaika ei ole tarpeellinen.



1. annos	1.6 ± 0.5	1.71 ± 1.1	1.94	4.79	30.9 ± 21.1	4.57 ± 1.9	7.74	0.708
5. annos	1.2 ± 0.5	1.71 ± 1.1	2.47	4.037	44.7 ± 11.3	4.67 ± 3.7	13.97	0.751

Sulfadiatsiini erittyy munuaisten kautta ja trimetopriimi sekä virtsassa että ulosteessa. Sulfan määrä on vähäinen puhtaisiin sulfavalmisteisiin verrattuna, joten kiteytymisvaara on valmisteen kohdalla pieni.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen	40,0 mg
Povidoni	3,0 mg
Laktoosimonohydraatti	20,0 mg
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A	10,0 mg
Magnesiumstearaatti	1,0 mg
Sakkaroosi	77 mg
Talkki	22,8 mg
Titaanidioksidi (E 171)	0,3 mg

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 2 vuotta

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 25 °C:ssa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 tablettia: polypropyleenimuovitölkki.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

11474

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.5.1994 / 18.4.2005

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.11.2009

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.