

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Oriprim forte vet tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Trimetopriimi	80,0 mg
Sulfadiatsiini	400,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: Pyöreä, päällystämätön, valkoinen tabletti, jakouurre toisella puolella.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

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, ihohaavaumia, 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen sisältämille aineille yliherkän henkilön on suojauduttava valmistetta käsiteltäessä siten, että hän välttää 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 lääkityksen suositellaan lopetettavaksi.

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, fenytoiinin, salisylaattien ja tiatsididiureettien 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. Annosta 15 mg/ kg kahdesti päivässä vastaa 1 tabl./32 painokiloa 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 anemiaa ja leukopenialta.

4.11 Varoaika

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sulfadiatsiini ja trimetopriimi, ATCvet-koodi: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää trimetopriimia ja sulfadiatsiinia suhteessa 1 + 5 ja on siten mikrobilääke. Valmisteen sisältämä sulfadiatsiini on sulfonamidiryhmään kuuluva lääkeaine, joka kilpailee paraaminobentsoehapon kanssa estäen dihydrofoolihapon synteesin. Trimetopriimi on vaikutusmekanismiltaan foolihappoantagonisti, joka estää dihydrofoolihapon muuttumisen tetrahydrofoolihapoksi.

Trimetopriimi-sulfadiatsiiniyhdistelmällä on toisiaan potentoiva yhteisvaikutus. Trimetopriimi ja sulfadiatsiini ovat erikseen annosteltuna bakterioostaattisia, mutta yhdessä ne vaikuttavat bakterisidisesti. Lääkeaineyhdistelmän antibakteerinen teho perustuu vaikuttavien aineiden synergistiseen kykyyn häiritä bakteerien tetrahydrofoolihapposynteesiä peräkkäisissä vaiheissa. Yhteisvaikutuksen johdosta mikrobin herkkyys trimetopriimille yleisesti lisääntyy n. 10-kertaiseksi ja sulfonamidin n. 100-kertaiseksi.

Trimetopriimi-sulfadiatsiiniyhdistelmällä on laaja antibakteerinen kirjo, joka kattaa sekä grampositiivisia että gramnegatiivisia bakteereita. Valmisteen sisältämälle lääkeaineyhdistelmälle herkinä pidetään mikrobeja, joiden MIC on alle 0,5/9,5 mikrog/ml (trimetopriimi/sulfonamidi). Trimetopriimi-sulfadiatsiiniyhdistelmälle ovat yleensä herkkiä seuraavat grampositiiviset bakteerit: *S. aureus*, *Streptococcus sp.*, *Actinomyces sp.*, *Corynebacterium sp.*, *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes* sekä seuraavat gramnegatiiviset: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.* ja enterobakteerit: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.* ja *Yersinia sp.*

Trimetopriimi-sulfonamidiyhdistelmälle on käytön aikana havaittu myös asteittaista resistenssin kehittymistä. Moniresistentejä R-tekijöitä, joihin sisältyy sekä sulfonamidi- että trimetopriimir resistenssi, on eläimistä eristetyistä kannoista kuvattu *Salmonella typhimuriumilla* ja enterotoksigeenisellä *E. colilla*.

Resistentejä bakteereita ovat lisäksi leptospiirit, *Pseudomonas aeruginosa*, mykoplasmat ja rickettsiat. Myös *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium sp.* ja *Clostridium sp.* (muut kuin *C. perfringens*) ovat yleensä resistentejä sulfa-trimetopriimille.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisen annostuksen jälkeen lääke absorboituu nopeasti ja jakautuu laajalti kudoksiin. Trimetopriimipitoisuus on tavallisesti korkeampi kudoksissa kuin seerumissa. Maksimi trimetopriimipitoisuus seerumissa oraalisen annostelun 30 mg/kg jälkeen saavutetaan koiralla 3 – 4 tunnissa. Sulfadiatsiinin maksimipitoisuus saavutetaan vastaavasti koiralla 4 - 7 tuntia. Sekä sulfadiatsiini että trimetopriimi kulkeutuvat keskushermostoon.

Vaikuttavien aineiden farmakokinetiikkaa koiralla on kuvattu alla:

	Trimetopriimi				Sulfadiatsiini			
	C _{max} (mikrog/ ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	V _d (l/kg)	C _{max} (mikrog/ ml)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	V _d (l/kg)
1. annos	1.3 ± 0.5	2.13 ± 0.8	6.16	3.5	29.2 ± 9.0	4.37 ± 2.3	16.85	1.6
5. annos	1.4 ± 0.2	3.5 ± 1.7	5.68	2.7	30.4 ± 3.1	4.75 ± 2.4	16.85	1.4

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

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

11475

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.