LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sultrivet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32227

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sultrivet

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml + 40 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:
Aktive stoffer:
Sulfadoxin 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumhydroxid
Glycerol formal
Vand til injektionsvæsker

Klar gullig, brunlig eller rødlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste behandlet med Domosedan (Detomidin NFN).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kan forårsage fatale, kardiale arytmier hos detomidinbehandlede heste.

Intravenøs injektion bør kun anvendes i hest, hvis det er terapeutisk velbegrundet. Se pkt. 3.6.

Hos nyfødte dyr, samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadoxin og metabolitter.
Brugen af produktet bør baseres på test af bakteriens følsomhed isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.
Ved intravenøs anvendelse bør opløsningen opvarmes til kropstemperatur inden injektion.
Ved første tegn på intolerance bør injektionen afbrydes, og shockbehandling påbegyndes.
Skal gives som en langsom injektion over så lang en periode, som det er praktisk muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage en allergisk reaktion hos personer, der er overfølsomme overfor sulfonamider.
Ved overfølsomhed overfor sulfonamider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Undgå kontakt med hud og øjne.
I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skal området straks vaskes med store mængder rent vand. Du bør søge lægehjælp, hvis der opstår irritation.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Behandlede dyr bør ikke have adgang til overfladevand i 2 dage efter behandling, for at undgå uønskede virkninger på vandlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg og svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Overfølsomhedsreaktioner Cirkulatorisk shock [1)]

1) Hos heste hyppigst efter intravenøs injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger efter signifikant daglig eksponering for glycerol formal. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er observeret tilfælde af fatale hjertearytmier pga. interaktion mellem sulfonamid-trimethoprim kombinationen og visse veterinære lægemidler til sedering og bedøvelse af hest (eks. Detomidin) (se pkt. 3.3 Kontraindikationer).

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær, intravenøs eller subkutan anvendelse.

1 ml/15 kg legemsvægt 1 gang dagligt i 4-6 dage.

Ved behandling af dyr med en legemsvægt over 300 kg skal dosen opdeles, så højst 15 ml injiceres intramuskulært eller subkutant samme sted. Store doser bør administreres intravenøst.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, da dødsfald, hæmolyse eller shock kan forekomme i tilfælde af for hurtig administration. Se pkt. 3.5.

Undgå kontaminering af hætteglasset under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Intramuskulær eller subkutan: 30 dage (ved i.m. injektion af mere end 4 ml)
Intramuskulær: 15 dage (ved i.m. injektion af op til 4 ml)

Intravenøs: 6 dage

Mælk: 4 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 EW 13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimethoprim (TMP) og sulfadoxin i forholdet 1:5.
TMP og sulfadoxin er hver for sig bakteriostatiske, men har tilsammen synergistisk baktericid virkning, idet de griber ind i to på hinanden følgende trin i bakteriernes folinsyresyntese.
Kombinationen TMP/sulfadoxin´s antibakterielle spektrum omfatter de fleste grampositive og gramnegative bakterier med undtagelse af *Pseudomonas, Mycobacterium* spp. og visse *Proteus*-stammer.
Bakteriel resistens forekommer og er plasmidbåren eller mutagen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær og intravenøs administration opnås maksimale serumkoncentrationer efter 1-3 timer.
TMP har et højt fordelingsvolumen (>1,2 l/kg), der medfører at vævskoncentrationer er større end plasmakoncentrationen. Sulfadoxin har et lavt fordelingsvolumen (0,3 l/kg) og lavere koncentrationer i væv end i plasma.
TMP metaboliseres i udstrakt grad og kun få procenter af dosis udskilles uomdannet i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 1 og 4 timer. Sulfadoxin metaboliseres delvis og udskilles såvel uomdannet som metaboliseret i urin og fæces. Plasmahalveringstiden varierer mellem 8 og 11 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage ved 25 ºC.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringsforhold efter åbning, se pkt. 5.2 'Opbevaringstid'.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas type II med en brombutyl gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser
1 x 100 ml, 4 x 100 ml, 6 x 100 ml og 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml og 12 x 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65106

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 2022.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).