



PRODUKTRESUMÉ

for

Sultrivet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32227

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sultrivet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktive stoffer

Sulfadoxin 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar gullig, brunlig eller rødlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest
Kvæg
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimethoprimfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Bør 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).

4.4 Særlige advarsler

Kan forårsage fatale, kardiale arytmier hos detomidinbehandlede heste.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet kan forårsage en allergisk reaktion hos personer, der er overfølsomme overfor sulfonamider.

Ved kendt overfølsomhed overfor sulfonamider bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

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

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hos heste er hjerte- og respiratorisk shock observeret, hyppigst efter intravenøs injektion.

Intravenøs injektion bør derfor kun anvendes, hvis det er terapeutisk velbegrunderet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Da føtotoksiske og teratogene virkninger er rapporteret hos laboratoriedyr efter signifikant daglig eksponering for glycerol formal, bør produktet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er observeret tilfælde af fatale hjertearytmier pga. interaktion mellem sulfonamid-trimethoprim kombinationen og visse midler til sedering og bedøvelse af hest (fx Detomidin) (se pkt. 4.3).

4.9 Doserings- og indgivelsesmåde

Undgå kontaminering af hætteglasset under anvendelse.

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

Intramuskulær, intravenøs eller subkutan anvendelse.

Ved behandling af dyr med en legemsvægt over 300 kg skal dosen opdeles, så højst 15 ml injiceres intramuskulært eller subkutan 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.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning, i.m. eller s.c.: 30 dage (ved i.m. injektion af mere end 4 ml).

i.m.: 15 dage (ved i.m. injektion af op til 4 ml).

i.v.: 6 dage.

Mælk: 4 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Sulfonamider og trimethoprim inklusive derivater.

ATCvet-kode: QJ 01 EW 13.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Sultrivet er et potentieret, bredspektret sulfonamid-præparat og indeholder trimethoprim (TMP) og sulfadoxin i forholdet 1:5.

TMP og sulfadoxin er hver for sig bakteriostatisk, 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumhydroxid
Glycerol formal
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage ved 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter anbrud, se pkt. 6.3.

6.5 Emballage

Hætteglas type II med en brombutyl gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser

1×100 ml, 4×100 ml, 6×100 ml og 12×100 ml.

1×250 ml, 6×250 ml og 12×250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65106

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. februar 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP