# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neuton Vet, 200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

| | |
|---|---|
| Sulfadiazin | 200 mg |
| Trimetoprim | 40 mg |

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Klorkresol | 1 mg |
| Natriumformaldehydsulfoxylat | 1 mg |
| Dinatriumedetat | |
| Natriumhydroxid | |
| N-Metyl-2-pyrrolidon | 515 mg |
| Vatten för injektionsvätskor | |

En klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av systemiska infektioner orsakade av eller associerade med organismer som är känsliga för kombinationen av trimetoprim och sulfadiazin.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, mot sulfonamid eller några av hjälpämnena.
Får ej användas intraperitonealt.
Använd ej i fall av allvarliga lever- eller njurskador eller bloddyskrasier.
Använd ej i fall av minskat vattenintag eller förlust av kroppsvätska.
Använd ej för hästar som behandlats med läkemedel som kan framkalla rubbningar av hjärtrytmen, såsom vissa bedövningsmedel och lugnande medel (t.ex. detomidin).

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

## 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella antimikrobiella riktlinjer på nationell och regional nivå.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot produkten och kan minska effekten av behandling med andra antimikrobiella substanser eller klasser av antimikrobiella substanser på grund av möjlig korsresistens.

För att undvika nedsatta njurfunktioner på grund av kristalluri under behandlingen, bör det alltid finnas tillräckligt med dricksvatten tillgängligt.

Intravenös administrering bör användas med försiktighet och endast om det är terapeutiskt motiverat. Om detta administreringssätt väljs kommer följande försiktighetsåtgärder att tas i beaktande:
– Man har observerat hjärt- och andningskollaps hos hästar. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas och chockbehandling inledas.
– Läkemedlet skall värmas till kroppstemperatur före administrering.
– Läkemedlet skall injiceras långsamt, under så lång tid som det är praktiskt möjligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot sulfonamider, trimetoprim eller klorokresol. Personer med känd överkänslighet mot sulfonamider och trimetoprim ska undvika kontakt med den läkemedlet.

Administrera den läkemedlet med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion eller hudkontakt. I händelse av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Laboratoriestudier på kaniner och möss med hjälpämnet N-Metyl-2-pyrrolidon har visat tecken på toxiska effekter på foster. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som misstänker att de kan vara gravida, bör använda den läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med mycket vatten.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t. ex. hudutslag, bör du söka läkarhjälp och visa läkaren bipacksedeln. Svullnad i ansiktet, läpparna eller ögonen, eller andningssvårigheter, är allvarligare symptom och kräver omedelbar läkarhjälp.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## 3.6 Biverkningar

Nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter:

| | |
|---|---|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Anafylaktisk chock[1] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Svullnad på appliceringsstället och/eller ömhet[2]<br>Kristalluri, hematuri, obstruktion/stopp i urinvägarna<br>Bloddyskrasi |

[1] Särskilt efter intravenös administrering (se avsnitt 3.5). Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas och chockbehandling inledas.
[2] Dessa lesioner är av övergående natur och försvinner inom en vecka efter behandlingen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier på kaniner och möss med hjälpämnet N-Metyl-2-pyrrolidon har visat tecken på toxiska effekter på foster. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får ej administreras med 4-aminobensoesyra (PABA).

Lokalbedövningsmedel från gruppen av PABA-estrar (prokain, tetrakain) kan lokalt hämma sulfonamidernas effekt.

Får ej administreras med orala antikoagulantia eller medel som används för surgörande av urin.

Fall av dödliga hjärtarytmier har observerats på grund av interaktion mellan kombinationen av sulfonamid och trimetoprim och vissa medel för att bedöva och söva hästar (t.ex. detomidin).

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär, intravenös eller subkutan administrering.

<u>Nökreatur, svin och hästar:</u> 12,5 mg sulfadiazin + 2,5 mg trimetoprim/kg kroppsvikt. Detta motsvarar 1 ml av den läkemedlet /16 kg kroppsvikt.
– Nötkreatur och svin: Administrera intramuskulärt eller långsam intravenös injektion. Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras intramuskulärt på ett enda injektionsställe är: 15 ml av produkten.
– Hästar: Får endast administreras via långsam intravenös injektion.

<u>Hundar och katter:</u> 25 mg sulfadiazin + 5 mg trimetoprim/kg kroppsvikt. Detta motsvarar 1 ml av den läkemedlet /8 kg kroppsvikt. Endast administrering via subkutan injektion.

Behandlingen kan upprepas till två dagar efter att symtomen har försvunnit, upp till maximalt fem dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Proppen får perforeras högst 30 gånger. Användaren ska välja lämplig storlek på injektionsflaskan, efter den målart som ska behandlas.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kristalluri samt nerv- och hematiska störningar kan förekomma.
I händelse av överdosering, avbryt behandlingen och administrera rikligt med vatten och folsyra.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

### 3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn.
Mjölk: 48 timmar

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn.

Hästar:
Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QJ01EW10

### 4.2 Farmakodynamik

Sulfadiazin tillhör gruppen kemoterapeutika med sulfonamider, trimetoprim tillhör gruppen diaminopyrimidiner. De båda aktiva substanserna har en hämmande effekt på folsyrametabolismen hos mikroorganismer i två olika stadier (sekventiell effekt). Blockering av enskilda steg stör syntesen av nukleinsyror och proteiner hos känsliga bakterier.
Sulfadiazin hämmar upptagandet av 4-aminobensoesyra (PABA) i dihydrofolsyra. Sulfadiazin konkurrerar specifikt med PABA om enzymet DHPS (dihydroproteosyntetas). Denna selektiva, bakteriostatisk effekt beror på skillnaden i bildandet av folsyra i bakteriella celler och däggdjursceller. Mottagliga mikroorganismer syntetiserar folsyra, medan däggdjursceller använder förbildad folsyra. Trimetoprim hämmar selektivt enzymet dihydrofolatreduktas, vilket förhindrar omvandlingen av dihydrofolsyra till tetradihydrofolsyra.

Gener som är resistenta mot sulfonamid är sammankopplade kromosomalt (folP-gener) eller extrakromosomalt, t.ex. till integron 1 (sul1-gener) och plasmider (sul2-, sul3-gener). Resultatet av uttrycket av dessa gener är en förändring i strukturen av DHPS-enzymet så att sulfonamider förlorar sin förmåga att bindas och mekanismen i deras verkan störs. Det finns en ömsesidig korsresistens i sulfonamidgruppen.

Gener som är resistenta mot trimetoprim (dfr-gener) är kopplade kromosomalt eller extrakromosomalt, t.ex. på integron 1 och 2 eller på transposoner. Extrakromosomala dfr-gener delas in i två undergrupper. Man känner till över 30 dfr-gener. Deras verkan uttrycks av en förändring i strukturen av enzymet dihydrofolatreduktas och dess känslighet för trimetoprim. Kromosomresistens tar sitt

uttryck antingen genom överproduktion av dihydrofolatreduktas eller att enzymet tymidylatsyntas tappar sin funktion.

### 4.3 Farmakokinetik

Båda de aktiva substanserna i kombinationen absorberas snabbt efter parenteral administration och sprids ut över hela kroppen.

Sulfadiazin metaboliseras i levern till acetylerade derivat (25 %) och i mindre utsträckning till hydroxylerade derivat. Utsöndring är renal (genom glomerulär filtration och tubulär sekretion). 50 % av dosen återvinns från urinen inom 24 timmar.

Trimetoprim metaboliseras i levern genom oxidation och efterföljande konjugation. Utsöndring är huvudsakligen renal (genom glomerulär filtration och tubulär sekretion) men utsöndras även i mindre utsträckning via gallan. 75 % av dosen återvinns från urinen inom 24 timmar och 85-90 % från urinen och avföringen inom 3 dagar.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kristallisering av produkten kan uppstå vid låga temperaturer. Detta avhjälps genom en långsam och försiktig uppvärmning.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgade glasflaskor med bromobutylpropp och aluminiumlock med snäpplock -försegling.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor à 100 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor à 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CENAVISA S.L.

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64058

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-12-19

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-22

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).