

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxylat	1 mg
Klorkresol	1 mg
N-Metyl-2-pyrrolidon	466 mg

En klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter.

4. Användningsområden

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

5. 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 (blodsjukdomar).

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).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger 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 allvarigare symtom och kräver omedelbar läkarhjälp.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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.

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 (läkemedel som motverkar blodkoagulation) 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).

Överdoserings:

Kristalluri samt nerv- och hematiska störningar kan förekomma.

I händelse av överdosering, avbryt behandlingen och administrera rikligt med vatten och folsyra.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaktisk chock ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på appliceringsställe och/eller ömhet ² . Kristalluri (kristaller i urinen), hematuri (blod i urinen), obstruktion/stopp i urinvägarna. Bloddyskrasi (blodsjukdomar).

¹ Särskilt efter intravenös administrering (se avsnitt *Särskilda försiktighetsåtgärder*). 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär, intravenös eller subkutan administrering.

Nötkreatur, svin och hästar: 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.

Hundar och katter: 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.

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande:
64058

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-07-03

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av
tillverkningssats:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (SPANIEN)
Tel: +34 977 75 72 73

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Unit 9 Thurles Retail Park,
Thurles
Co. Tipperary,
Irland,
E41 E7K7
Tel: +353 504 43169

Lokal företrädare:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29 C, 2 vån
254 67 Helsingborg
Tlf.: +46 767 834 810
E-mail: scan@salfarm.com