

Neuton Vet.

sulfadiazin 200 mg, trimethoprim 40 mg

injektionsvæske, opløsning



Egenskaber

Neuton Vet. er et bredspektret sulfadiazin-trimethoprim antibiotikum.

Neuton Vet. absorberes hurtigt efter injektion og fordeles ud i hele kroppen.

Neuton Vet. udskilles hovedsageligt over nyrerne i mindre grad med galde.

Dyrearter

Kvæg, svin, heste, hunde og katte.

Indikationer

Behandling af systemiske infektioner forårsaget af eller forbundet med organismer, der er følsomme over for trimethoprim-sulfadiazin-kombination.

Dosering/indgivelse

Kvæg og svin: 1 ml/16 kg kropsvægt i.m. eller langsom i.v.

Heste: 1 ml/16 kg kropsvægt langsom i.v.

Hunde og katte: 1 ml/8 kg s.c.

Behandlingen kan gentages indtil to dage efter, at symptomerne er blevet afhjulpet i op til højst fem dage.

OBS: Kvæg og svin: max 15 ml pr. injektionssted.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 12 dage. Mælk: 48 timer.

Svin: Slagtning: 20 dage.

Heste: Slagtning: 28 dage. Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Pakningsstørrelse

1 x 100 ml (Vnr 16 03 26)

Se bagsiden for mere information.



Neuton Vet.

sulfadiazin 200 mg, trimethoprim 40 mg
injektionsvæske, opløsning

En klar, gul opløsning.

Dyrearter

Kvæg, svin, heste, hunde og katte.

Indikation

Behandling af systemiske infektioner forårsaget af eller forbundet med organismer, der er følsomme over for trimethoprim-sulfadiazin-kombination.

Farmakodynamiske oplysninger

Sulfadiazin tilhører gruppen af kemoterapeutiske sulfonamid-midler, trimethoprim tilhører diaminopyrimid-midlerne. Begge aktive substanser har en hæmmende virkning på mikroorganismernes folinsyremetabolisme på to forskellige stadier. Begge aktive substanser i kombinationen absorberes hurtigt efter parenteral administration og fordeles ud i hele kroppen. Sulfadiazin metaboliseres i leveren til acetylerede derivater (25%) og i mindre grad til hydroxylerede derivater. Udskillelsen sker renalt (ved glomerulær filtrering og tubulær sekretion). 50% af dosis genindvindes fra urinen inden for 24 timer. Trimethoprim metaboliseres i leveren ved oxidering og efterfølgende konjugation. Udskillelsen sker hovedsageligt renalt (ved glomerulær filtrering og tubulær sekretion) og udskilles i mindre grad med galde. 75% af dosis genindvindes fra urinen inden for 24 timer og 85-90% fra urinen og fæces inden for 3 dage.

Administrationsveje og dosering

Intramuskulær, intravenøs eller subkutan administration. Kvæg, svin og heste: 12,5 mg sulfadiazin + 2,5 mg trimethoprim/kg kropsvægt, svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/16 kg kropsvægt. Kvæg og svin: administrer med intramuskulær eller langsom intravenøs injektion. Maksimalt anbefalet volumen til administrering på et enkelt intramuskulært sted: 15 ml veterinærlægemiddel. Heste: Administration må kun ske ved langsom intravenøs injektion. Hunde og katte: 25 mg sulfadiazin + 5 mg trimethoprim/kg kropsvægt, svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/8 kg kropsvægt. Administration må kun ske ved subkutan injektion. Behandlingen kan gentages indtil to dage efter, at symptomerne er blevet afhjulpet i op til højst fem dage. For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. For at undgå, at nyrerne bliver svækket af krystalluri, under behandlingen, bør der altid være tilstrækkeligt drikkevand til rådighed.

Overdosering

Krystalluri og nerve- og hæmatiske lidelser kan forekomme. I tilfælde af overdosis skal behandlingen afbrydes, og der skal administreres rigelige mængder vand og folinsyre.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for aktive stoffer, sulfonamider eller nogen af hjælpestofferne. Må ikke anvendes via intraperitoneal administrationsvej. Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig lever- eller nyreskade eller blod dyskrasier. Må ikke anvendes i tilfælde af reduceret vandindtag eller tab af kropsvæsker. Brug ikke til heste, der behandles med medicin, som kan fremkalde hjerterytmier, såsom visse anæstesi- og beroligende midler (f.eks. detomidin).

Bivirkninger

Kvæg, svin, heste, hunde og katte:

Sjældent (>1/10.000 og <1/1000):	Anafylaktisk chok ¹
Meget sjældent (<1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter):	Hævelse på administrationsstedet og/eller ømhed ² Krystalluri, hæmaturi, urinvejsobstruktion/blokering Bloddyskrasi NOS

1 Især efter den intravenøse administrationsvej (se pkt. 3.5 i SPC). Ved det første tegn på intolerance skal indsprøjtningen afbrydes, og chokbehandling påbegyndes.

2 Disse læsioner er af forbigående karakter, der løses inden for en uge efter behandlingen.

Interaktion

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion. Må ikke administreres med para-aminobenzosyre (PABA). Lokale anæstetika fra gruppen af para-aminobenzosyreestere (prokain, tetrakain) kan lokalt hæmme virkningen af sulfonamider. Der er observeret tilfælde af dødelige hjerterytmier som følge af interaktion mellem sulfonamid-trime-

thoprim-kombinationen og visse midler til at berolige og bedøve heste (f.eks. detomidin).

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Den intravenøse administration skal anvendes med forsigtighed og kun, hvis det er terapeutisk begrundet. Hvis denne administrationsvej anvendes, vil følgende forholdsregler blive inddraget:

- Der er blevet observeret hjerte- og vejrtrækningschok hos heste. Ved det første tegn på intolerance skal indsprøjtningen afbrydes, og chokbehandling påbegyndes.
- Veterinærlægemidlet skal opvarmes til kropstemperatur før administration.
- Veterinærlægemidlet skal injiceres langsomt over så lang tid, som det er rimeligt praktisk muligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer, der er sensibiliserede over for sulfonamider, trimethoprim eller chlorocresol. Personer med kendt overfølsomhed over for sulfonamider eller trimethoprim skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Administrer veterinærlægemidlet med forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion og hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal du straks søge læge og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methyl-pyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder eller kvinder, som formodentlig er gravide, skal anvende veterinærlægemidlet med største forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Dette veterinærlægemiddel kan fremkalde irritation af øjne og hud. Undgå kontakt med hud og øjne. Ved kontakt med hud eller øjne skylles straks med rigelige mængder vand. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, skal du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse i ansigtet, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke konstateret hos kvæg, svin, heste, hunde og katte under drægtighed eller laktation. Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methyl-pyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske virkninger. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: Slagtning: 12 dage.

Mælk: 48 timer.

Svin: Slagtning: 20 dage.

Heste: Slagtning: 28 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Pakningsstørrelse: 1 x 100 ml

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfrys. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Krystallisering af præparatet, som kan forekomme ved lave temperaturer, kan reverseres ved skånsom opvarmning.

Udleveringsgruppe: BPK

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Cenavisa S.L, Camí Pedra Estela s/n, 43205 Reus, Spanien.

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.