



21. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sultrilon Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
33905

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sultrilon Vet.

Lægemiddelform: Oral pasta
Styrke: 333 mg/g + 67 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Et gram indeholder:

Aktive stoffer

Sulfadiazin 333,0 mg
Trimethoprim 67,0 mg

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,80 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,20 mg
Propylenglycol	
Æblesmagsstof	
Sucralose	
Natriumhydroxid, til justering af pH-værdien	
Xanthangummi	
Vand til injektionsvæske	

Ensartet hvid til næsten hvid pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for kombinationen af trimethoprim og sulfadiazin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer (eller andre sulfonamider) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste, der behandles med detomidin.

Må ikke anvendes til heste med nedsat leverfunktion eller nyresygdom.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem sulfadiazin og andre sulfonamider. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for sulfonamider, da lægemidlets effektivitet kan blive reduceret.

I tilfælde af pusdannende infektioner frarådes kombinationer af trimethoprim og sulfonamider på grund af den nedsatte virkning under sådanne forhold.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af heste med bloddyskrasier.

Under hele behandlingen med produktet skal dyret have fri adgang til drikkevand for at undgå mulig krystalluri.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af nyfødte dyr. Nyreinsufficiens medfører en risiko for ophobning, hvilket øger risikoen for bivirkninger ved langvarig behandling. Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation af og følsomhedstestning for målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomhed over for målpatogenerne i den pågældende besætning eller på lokalt/regionalt plan.

Brugen af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale bestemmelser for antimikrobielle midler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved kendt overfølsomhed over for sulfonamider, trimethoprim eller et eller flere af hjælpestofferne (parabener, polyethylenglycol) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal huden vaskes grundigt. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner (som for eksempel udslæt): Opsøg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Hævelse af ansigt, læber eller øjne er mere alvorlige reaktioner og kræver akut lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage bivirkninger såsom gastrointestinale forstyrrelser. Udvis forsigtighed for at undgå, at veterinærlægemidlet utilsigtet indtages,

især af et barn. Lad ikke sprøjten være uden opsyn. Oralsprøjter og delvist brugte sprøjter skal opbevares i den originale yderkarton på et sikkert sted og skal bruges til næste administration. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion (f.eks. urticaria) Manglende appetit Fordøjelsessygdom (f.eks. løs fæces, diaré og colitis) Leversygdom. Nyresygdom, renal tubulær sygdom ¹ Hæmatologiske virkninger (f.eks. anæmi, trombocytopeni eller leukopeni) Hæmaturi, krystalluri
--	---

¹ Obstruktion af tubuli

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har vist tegn på teratogene effekter. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. 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

Præparater, der indeholder trimethoprim/sulfonamid, kan forårsage fatal arytmie hos detomidin-sederede heste.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

En enkelt daglig dosis er 30 mg af det aktive stof (5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin), pr. kg legemsvægt, svarende til 3,75 gram af veterinærlægemidlet pr. 50 kg legemsvægt, normalt i 5 dage. Ved visse indikationer kan en længere behandlingsvarighed være nødvendig.

Den passende behandlingsvarighed bør vælges ud fra de kliniske behov og den individuelle restitution hos det behandlede dyr. Der bør tages hensyn til tilgængeligheden af det målrettede væv og egenskaberne ved den målrettede patogen.

Absorption øges, hvis fodring undlades i de sidste få timer inden dosering.

For at sikre en korrekt dosis bør kropsvægten fastslås så præcist som muligt.
Sprøjten med 45 g er beregnet til heste på op til 600 kg legemsvægt, og sprøjten med 52,5 g er til heste på op til 700 kg legemsvægt.
Stemplet i hver fyldt oralsprøjte er inddelt i 50 kg-markeringer.
Den beregnede dosis klargøres ved at justere ringen på stemplet i henhold til hestens legemsvægt.

Hætten tages af, og pastaen indgives oralt ved at føre spidsen af sprøjten gennem interdentalrummet og placere den ønskede mængde veterinærlægemiddel på den bageste del af tungen. Dyrets mund skal være fri for foder. Øjeblikkeligt efter indgiften løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis synkes.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Ved overdosering kender man ikke til andre bivirkninger end dem, der er nævnt i pkt. 3.6.

- 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

Ved en behandlingsperiode på op til 5 dage: 15 dage.

Ved en behandlingsperiode på mere end 5 dage: 6 måneder.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode**
QJ01EW10

- 4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Sulfadiazin tilhører gruppen af sulfonamid-kemoterapeutika, trimethoprim tilhører diaminopyrimidin-gruppen. Begge aktive stoffer har en hæmmende virkning på mikroorganismernes omsætning af folsyre på to forskellige stadier (sekventiel virkning). Blokeringen i individuelle trin afbryder syntesen af nukleinsyrer og proteiner i følsomme bakterier.

Sulfadiazin hæmmer inkorporering af p-aminobenzoesyre (PABA) i dihydrofolsyre.

Sulfadiazin konkurrerer specifikt med PABA om enzymet dihydroproteo-syntetase. Denne selektive bakteriostatiske virkning afhænger af forskellen i dannelsen af folsyre i bakterie- og mammalieceller. Følsomme mikroorganismer syntetiserer folsyre, hvorimod mammalieceller anvender præformeret folsyre.

Trimethoprim hæmmer selektivt enzymet dihydrofolat-reduktase, hvorved konverteringen af dihydrofolsyre til tetradihydrofolsyre forhindres.

Sulfonamidresistensgener er forbundet kromosomalt (*folP*-gener) eller ekstrakromosomalt, f.eks. til integron 1 (*sulI*-gener) og plasmider (*sul2*-gener). Resultatet af denne genekspression er en ændret struktur af dihydropteroat-syntetase-enzymet, så sulfonamiderne mister deres evne til at bindes, og deres virkningsmekanisme afbrydes. Der er gensidig krydsresistens i sulfonamidgruppen.

Trimethoprimresistensgener (*dfr*-gener) forbindes kromosomalt eller ekstrakromosomalt, f.eks. til integron 1 og 2 eller på transposoner. Ekstrakromosomale *dfr*-gener er inddelt i to undergrupper. Der er aktuelt beskrevet over 30 *dfr*-gener. Deres aktivitet manifesteres ved en ændret struktur af dihydropteroat-syntetase-enzymet og dets følsomhed over for trimethoprim. Kromosomalt forbundet resistens manifesteres enten ved overproduktion af dihydrofolat-reduktase eller tab af thymidylat-syntase-enzymets funktion.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Sulfadiazins farmakokinetiske profil ved administration som en oral dosis på 25 mg/kg legemsvægt til heste er blevet karakteriseret ved en maksimal koncentration ($C_{\max}$) i plasma på ca. 15,9 mikrog/ml. Dette blev opnået 2,5 timer efter dosering ($T_{\max}$).

Maksimal koncentration efterfulgtes af et fald i systemisk eksponering med en tilsyneladende halveringstid for elimination ($t_{1/2}$) på 5,6 timer.

Trimethoprim's farmakokinetiske profil ved administration som en oral dosis på 5 mg/kg legemsvægt til heste er blevet karakteriseret ved en maksimal koncentration ($C_{\max}$) i plasma på ca. 2,1 mikrog/ml. Dette blev opnået 1,8 timer efter dosering ($T_{\max}$). Maksimal koncentration efterfulgtes af et fald i systemisk eksponering med en tilsyneladende halveringstid for elimination ($t_{1/2}$) på 2,1 timer.

Udskillelse af begge aktive stoffer sker fortrinsvis gennem nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 33 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid 50 ml forfyldt oralsprøjte, der indgiver 45,0 eller 52,5 g pasta og består af

Cylinder: LDPE

Stempel: LDPE

Skrue: LDPE

Hætte: LDPE

Stemplet er underinddelt i trin på 50 kg legemsvægt.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1 oralsprøjte, der indeholder 45 gram pasta.
Kartonæske med 5 oralsprøjter, der indeholder 45 gram pasta.
Kartonæske med 6 oralsprøjter, der indeholder 45 gram pasta.
Kartonæske med 10 oralsprøjter, der indeholder 45 gram pasta.
Kartonæske med 1 oralsprøjte, der indeholder 52,5 gram pasta.
Kartonæske med 5 oralsprøjter, der indeholder 52,5 gram pasta.
Kartonæske med 6 oralsprøjter, der indeholder 52,5 gram pasta.
Kartonæske med 10 oralsprøjter, der indeholder 52,5 gram pasta.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Lower Saxony
Tyskland

Repræsentant

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

71436

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. august 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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