

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sultrilon Vet 333 mg/g + 67 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin	333,0 mg
Trimetoprim	67,0 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat	1,80 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg

Homogen vit till nästan vit pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna (eller andra sulfonamider) eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar som behandlas med detomidin.

Använd inte till hästar med nedsatt leverfunktion eller njursjukdom.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan sulfadiazin och andra sulfonamider. Användning av läkemedlet bör övervägas noggrant om känslighetstestning har visat resistens mot sulfonamider eftersom deras effekt kan vara nedsatt.

Vid infektioner som omfattar purulenta tillstånd (varbildande) rekommenderats inte kombinationer av trimetoprim och sulfonamider på grund av nedsatt effekt under sådana tillstånd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av hästar med bloddyskrasi (obalans i blodets sammansättning).

Under hela behandlingen ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att förhindra eventuell kristallbildning i urinen. Försiktighet ska iaktas vid behandling av nyfödda djur. Nedsatt njurfunktion leder till risk för ackumulering, vilket ökar risken för biverkningar vid långvarig behandling. Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpato-gen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpato-gener på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot sulfonamider, trimetoprim eller mot något av hjälpämnen (parabener, polyetylglykol) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden ordentligt. Vid överkänslighetsreaktioner (såsom hudutslag), uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Svullnad av ansikte, läppar eller ögon är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

Läkemedlet kan orsaka biverkningar såsom störningar i mage och tarmar. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn. Lämna inte sprutan utan uppsikt. Orala sprutor och delvis använda sprutor ska förvaras i originalförpackningen på en säker plats och ska användas vid nästa administrering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och mus har visat belägg för teratogena (fosterskadande) effekter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos djurslaget. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid kan utlösa dödliga hjärtarytmier (oregelbunden hjärtrytm) hos hästar som fått det lugnande läkemedlet detomidin.

Överdoser:

Vid överdosering är inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 7 "Biverkningar" kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria s.k. nässelutslag) Inappetens (nedsatt aptit) Sjukdom i magtarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré och kolit (tjocktarmsinflammation)) Leversjukdom.
---	--

	Njursjukdom, renal tubulär sjukdom ¹ Hematologiska effekter (t.ex. anemi (minskning av antalet röda blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet) eller leukopeni (minskat antal vita blodkroppar i blodet)) Hematuri (blod i urinen), kristalluri (kristaller i urinen)
--	---

¹Tubulär obstruktion (tilltäppning i njurarnas rörsystem)

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 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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den dagliga engångsdosen är 30 mg aktiv substans (5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin) per kg kroppsvikt, motsvarande 3,75 gram läkemedel per 50 kg kroppsvikt, vanligtvis i 5 dagar. För vissa indikationer (användningsområden) kan längre behandling krävas.

Lämplig behandlingstid bör väljas baserat på de kliniska behoven och den individuella återhämtningen hos det behandlade djuret. Hänsyn bör tas till tillgängligheten av vävnaden som behandlingen är avsedd att påverka och egenskaperna hos den sjukdomsframkallande organismen.

Upptaget av läkemedlet är förhöjd om ingen föda ges några timmar före dosering.

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

Sprutan med 45 g är avsedd för hästar upp till 600 kg kroppsvikt och sprutan med 52,5 g är avsedd för hästar upp till 700 kg kroppsvikt.

Kolven på varje utfylld oral spruta är indelad i markeringar om 50 kg.

Den beräknade dosen erhålls genom att justera ringen på sprutans kolv i enlighet med hästens kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Efter att locket tagits av administreras pastan oralt genom att sätta in sprutans munstycke i det tandfria området mellan de främre och de bakre tänderna och spruta in den avsedda mängden läkemedel på tungans bakre del. Djurets mun ska vara fri från föda. Omedelbart efter administrering ska hästens huvud höjas under några sekunder för att säkerställa att dosen sväljs.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

För en behandlingstid upp till 5 dagar: 15 dygn.

För en behandlingstid längre än 5 dagar: 6 månader.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

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

66174

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 oral spruta innehållande 45 g pasta.

Kartong med 5 orala sprutor innehållande 45 g pasta.

Kartong med 6 orala sprutor innehållande 45 g pasta.

Kartong med 10 orala sprutor innehållande 45 g pasta.

Kartong med 1 oral spruta innehållande 52,5 g pasta.

Kartong med 5 orala sprutor innehållande 52,5 g pasta.

Kartong med 6 orala sprutor innehållande 52,5 g pasta.

Kartong med 10 orala sprutor innehållande 52,5 g pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-10

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010

104 30 STOCKHOLM

Tel. +358 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

17. Övrig information