

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Sulfadiazin 333,0 mg
Trimetoprim 67,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,80 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Propylenglykol	
Äppelsmak	
Sukralos	
Natriumhydroxid, för pH-justering	
Xantangummi	
Vatten för injektionsvätskor	

Homogen vit till nästan vit pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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.

3.4 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 effektivitet kan vara nedsatt.

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet ska iakttas vid behandling av hästar med bloddyskrasi.

Under hela behandlingen ska djuren ha fri tillgång till dricksvatten för att förhindra eventuell kristalluri.

Försiktighet ska iakttas 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 målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogener 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 administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot sulfonamider, trimetoprim eller mot något av hjälpämnen (parabener, polyetylen glykol) 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 gastrointestinala störningar. Försiktighet ska iakttas 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.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Överkänslighetsreaktion (t.ex. urtikaria) Inappetens Sjukdom i magtarmkanalen (t.ex. lös avföring, diarré och kolit) Leversjukdom Njursjukdom, renal tubulär sjukdom ¹ Hematologiska effekter (t.ex. anemi, trombocytopeni eller leukopeni) Hematuri, kristalluri
---	--

¹Tubulär obstruktion

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

Dräktighet och laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid kan utlösa dödliga hjärtarytmier hos hästar sederade med detomidin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 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 målvävnaden och egenskaperna hos målpatogeten.

Absorption 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 förfylld 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.

Efter att locket tagits av administreras pastan oralt genom att sätta in sprutans munstycke i det interdental området (lanen) och spruta in den avsedda mängden läkemedel på tungans bakre del. Djurets mun ska vara fri från föda. Omedelbart efter administrering ska hästens huvud lyftas några sekunder för att säkerställa att dosen blir nersvald.

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

Vid överdosering är inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6 kända.

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

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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamik

Sulfadiazin tillhör gruppen kemoterapeutika med sulfonamider, trimetoprim tillhör gruppen diaminopyrimidiner. Både de aktiva substanserna har en hämmande effekt på folsyrametabolismen hos mikroorganismer i två olika stadier (sekventiell effekt). Blockering av individuella steg stör syntesen av nukleinsyror och proteiner hos känsliga bakterier.

Sulfadiazin hämmar upptaget av para-aminobensoesyra (PABA) i dihydrofolsyra.

Sulfadiazin tävlar specifikt med PABA om enzymet dihydroproteosyntetas. Denna selektiva bakteriestatiska effekt beror på skillnaden i bildningen av folsyra i bakterie- och däggdjursceller. Känsliga mikroorganismer syntetiserar folsyra, medan däggdjursceller använder i förväg bildad folsyra.

Trimetoprim hämmar selektivt enzymet dihydrofolatreduktas och förhindrar således omvandlingen av dihydrofolsyra till tetrahydrofolsyra.

Gener som är resistenta mot sulfonamid är sammankopplade kromosomalt (*folP*-gener) eller extrakromosomalt, t.ex. till integron 1 (*sul1*-gener) och plasmider (*sul2*-gener). Resultatet av uttrycket av dessa gener är en förändring i strukturen av enzymet dihydropteroatsyntetas så att sulfonamiderna förlorar sin förmåga att binda och deras verkningsmekanism avbryts. Det föreligger en ömsesidig korsresistens i sulfonamidgruppen.

Gener som är resistenta mot trimetoprim (*dhfr*-gener) är kromosomalt eller extrakromosomalt sammankopplade, t.ex. på integron 1 och 2 eller på transposoner. Extrakromosomala *dhfr*-gener är indelade i två undergrupper. För närvarande är mer än 30 *dhfr*-gener beskrivna. Deras verkningsmekanism manifesteras genom en förändring av strukturen hos enzymet dihydrofolatreduktas och känsligheten mot trimetoprim. Kromosomalt sammankopplad resistens manifesteras antingen genom överproduktion av dihydrofolatreduktas eller genom att enzymet tymidylsyntas förlorar sin funktion.

4.3 Farmakokinetik

Den farmakokinetiska profilen för sulfadiazin vid administrering av en oral dos på 25 mg/kg kroppsvikt till hästar kännetecknades av en maximal koncentration ($C_{\max}$) i plasma på cirka 15,9 mikrogram/ml. Denna uppnåddes 2,5 timmar efter dosering ($T_{\max}$). Maximala koncentrationer följdes av minskning av systemisk exponering med en skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) på 5,6 timmar.

Den farmakokinetiska profilen för trimetoprim vid administrering av en oral dos på 5 mg/kg kroppsvikt till hästar kännetecknades av en maximal koncentration ($C_{\max}$) i plasma på cirka 2,1 mikrogram/ml. Denna uppnåddes 1,8 timmar efter dosering ($T_{\max}$). Maximala koncentrationer följdes av minskad systemisk exponering med en skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) på 2,1 timmar.

Utsöndring av de båda aktiva substanserna sker i huvudsak via njurarna.

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: 33 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit 50 ml förfylld oral spruta som ger 45,0 eller 52,5 g pasta och består av:

Sprutkropp: LDPE

Kolv: LDPE

Skruvring: LDPE

Lock: LDPE

Kolven är indelad i steg om 50 kg kroppsvikt.

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.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66174

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-11-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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