

# Sultrivet 200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg og svin

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Tyskland

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sultrivet 200 mg/ml + 40 mg/ml  
injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg og svin.  
sulfadoxin + trimethoprim

## 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Sulfadoxin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Klar gullig, brunlig eller rødlig opløsning.

## 4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af sulfonamid-/trimethoprim-følsomme mikroorganismer.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste behandlet med Domosedan (Detomidin NFN).

## 6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hos heste er der set hjerte- og respiratorisk shock, hypopigst efter injektion direkte i en vene (intravenøs injektion). Derfor bør der kun injiceres direkte i en vene, hvis dyrlægen har vurderet, det er nødvendigt.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Hest, kvæg og svin.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDPUNKT

Hest, kvæg og svin:

Undgå at forurene hætteglasset under anvendelse.

1 ml/15 kg legemsvægt 1 gang dagligt i 4-6 dage.

Injiceres i en muskel, i en vene eller under huden.

Til behandling af dyr over 300 kg legemsvægt deles dosen således, at højst 15 ml injiceres i en muskel eller under huden samme sted. Store doser bør gives i en vene.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, da dødsfald, hæmolyse eller shock kan forekomme i tilfælde af for hurtig administration.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

## 10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

### Slagtning:

i.m. eller s.c.: 30 dage (ved i.m. injektion af mere end 4 ml).

i.m.: 15 dage (ved i.m. injektion af op til 4 ml).

i.v.: 6 dage.

Mælk: 4 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage er 7 dage ved 25 °C.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler:

Hos heste behandlet med det sederende middel detomidin kan der opstå fatale hjertearytmier.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hos nyfødte dyr, samt dyr med nedsat lever- og nyrefunktion kan dosering over længere tid medføre akkumulation af TMP/sulfadoxin og metabolitter.

Brugen af produktet bør baseres på test af bakteriens følsomhed isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

Ved anvendelse direkte i en vene bør opløsningen opvarmes til kropstemperatur inden injektion. Ved første tegn på at injektionen ikke tåles, bør injektionen afbrydes, og shockbehandling påbegyndes. Skal gives som en langsom injektion over så lang en periode, som det er praktisk muligt.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Produktet kan forårsage en allergisk reaktion hos personer, der er overfølsomme overfor sulfonamider.

Ved kendt overfølsomhed overfor sulfonamider bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Undgå kontakt med hud og øjne. Du bør søge lægehjælp, hvis der opstår irritation.

I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skal området straks vaskes med store mængder rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

### Andre forsigtighedsregler:

Behandlede dyr bør ikke have adgang til overfladevand i 2 dage efter behandling, for at undgå uønskede virkninger på vandlevende organismer.

### Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke bestemt. Da der er rapporteret skadelige virkninger hos fostre, når forsøgsdyr blev udsat for en høj daglig dosis af glycerol formal (et af hjælpestofferne i lægemidlet), bør produktet kun anvendes i overensstemmelse med dyrlægens anbefaling.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er set tilfælde af fatale hjertearytmier pga. interaktion mellem sulfonamid-trimethoprim kombinationen og visse midler til sedering og bedøvelse af hest (f.eks. Detomidin).

### Overdosis:

Ingen

### Uforlideligheder:

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

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

02/2022

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

1 × 100 ml, 4 × 100 ml, 6 × 100 ml og 12 × 100 ml  
1 × 250 ml, 6 × 250 ml og 12 × 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.