INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Neuton Vet., 200/40 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive substanser:

Sulfadiazin	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Hjælpestoffer:

Natriumformaldehyd-sulfoxylat	1 mg
Chlorocresol	1 mg
N-methyl-pyrrolidon	515 mg

En klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin, heste, hunde og katte

4. Indikationer

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

5. 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 bloddyskrasier (blodsygdomme).
Må ikke anvendes i tilfælde af reduceret vandindtag eller tab af kropsvæsker.
Brug ikke i heste, der behandles med lægemidler, som kan fremkalde hjertearytmier, såsom visse anæstesi- og beroligende midler (f.eks. detomidin).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelsen af produktet bør baseres på identifikations- og modtagelighedskontrol af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk

information og viden om målpatogenernes modtagelighed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresumeet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for produktet, og kan reducere effektiviteten af behandling med andre antimikrobielle stoffer eller klasser af antimikrobielle stoffer på grund af risikoen for krydsresistens.

For at undgå, at nyrerne bliver svækket af krystalluri (krystaller i urinen), under behandlingen, bør der altid være tilstrækkeligt drikkevand til rådighed.

Intravenøs indgivelse 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 fototoksiske 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 laktation:

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 fototoksiske virkninger. Må kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke administrere med para-aminobenzosyre (PABA).
Lokale anæstetika fra gruppen af para-aminobenzosyreestere (prokain, tetrakain) kan lokalt hæmme virkningen af sulfonamider.
Må ikke administreres orale antikoagulanter eller urinforsurende midler.

Der er observeret tilfælde af dødelige hjertearytmier som følge af interaktion mellem sulfonamid-trimethoprim-kombinationen og visse midler til at berolige og bedøve heste (f.eks. detomidin).

Overdosis:

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Skal administreres af en dyrlægekirurg (i tilfælde af intravenøs indgivelse) eller under dennes direkte ansvar.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin, heste, hunde og katte:

Sjælden (>1/10.000 og <1/1000):	Anafylaktisk chok[1]
Meget sjælden (<1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter):	Hævelse på administrationsstedet og/eller ømhed[2]. Krystalluri (krystaller i urinen), hæmaturi (blod i urinen), urinvejsobstruktion/blokering. Bloddyskrasi (blodsygdomme).

[1] Især efter den intravenøse indgivelse (se afsnit *Særlige advarsler*). 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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen.
Axel Heides Gade 1.
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

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 administration

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hætten kan punkteres sikkert op til 30 gange. Brugeren skal vælge den mest passende hætteglasstørrelse i forhold til den dyreart, der skal behandles.

10. Tilbageholdelsestider

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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Krystallisering af præparatet, som kan forekomme ved lave temperaturer, kan reverseres ved skånsom opvarmning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU's produktdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser:

Markedsføringstilladelsesnummer: 68694

Pakningsstørrelser:
Karton med 1 hætteglas på 100 ml
Karton med 1 hætteglas på 250 ml
Karton med 10 hætteglas på 100 ml
Karton med 10 hætteglas på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Februar 2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CENAVISA S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus
Spanien
Tlf.: +34 977 75 72 73
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Duggan Veterinary Supplies Ltd.
Unit 9 Thurles Retail Park,
Thurles
Co. Tipperary,
Irland,
E41 E7K7
Tlf : +353 504 43169

Lokal repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Denmark
Tlf.: +45 75855050
E-mail: info@salfarm.com