LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. februar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Neuton Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33224

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Neuton Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 200/40 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktive substanser:
Sulfadiazin 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis disse oplysninger er væsentlige for passende administration af veterinærlægemidlet**
Chlorocresol	1 mg
Natriumformaldehyd-sulfoxylat	1 mg
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
N-methyl-pyrrolidon	515 mg
Vand til injektionsvæsker	

En klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin, heste, hunde og katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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.
Må ikke anvendes i tilfælde af reduceret vandindtag eller tab af kropsvæsker.
Brug ikke i heste, der behandles med medicin, som kan fremkalde hjertearytmier, såsom visse anæstesi- og beroligende midler (f.eks. detomidin).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Anvendelsen af præparatet 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 præparatet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Anvendelse af præparatet, der afviger fra instruktionerne i produktresume, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for præparatet, 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, under behandlingen, bør der altid være tilstrækkeligt drikkevand til rådighed.

Den intravenøse administration 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 veterinærlægemidlet 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 føtotoksiske 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 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, hæmaturi, urinvejsobstruktion/blokering Bloddyskrasi NOS

[1] Især efter den intravenøse administrationsvej (se pkt. 3.5). 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 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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 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).

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

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

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QJ01EW10

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Sulfadiazin tilhører gruppen af kemoterapeutiske sulfonamid-midler, trimethoprim tilhører diaminopyrimid-midlerne. Begge aktive substanser har en hæmmende virkning på mikroorganismernes folinsyremetabolisme på to forskellige stadier (sekventiel effekt). Blokering af individuelle trin afbryder syntesen af nukleinsyrer og proteiner i følsomme bakterier.
Sulfadiazin hæmmer inkorporering af p-aminobenzosyre (PABA)i dihydrofolinsyre. Sulfadiazin konkurrerer specifikt med PABA om enzymet dihydroproteosyntetase, og dennes selektive bakteriostatiske virkning afhænger af forskellen i dannelsen af folinsyre i bakterieceller og pattedyrsceller. Modtagelige mikroorganismer syntetiserer folinsyre, mens pattedyrsceller anvender foruddannet folinsyre.

Trimethoprim hæmmer selektivt enzymet dihydrofolatreduktase og forhindrer dermed konvertering af dihydrofolsyre til tetrahydrofolsyre.

Sulfonamid-resistensgener er forbundet kromosomalt (folP-gener) eller ekstrakromosomalt, f.eks. til integron 1 (sul1-gener) og plasmider (sul2-, sul3-gener). Resultatet af disse generes udtryk er en strukturændring i enzymet dihydropteroatsyntetase, således at sulfonamider mister deres evne til at binde og deres virkningsmekanisme afbrydes. Der er gensidig krydsresistens i sulfonamid-gruppen.

Trimethoprim-resistensgener (dfr-gener) er forbundet kromosomalt eller ekstrakromosomalt, f.eks. på integroner 1 og 2 eller på transposoner. Ekstrakromosomale dfr-gener er opdelt i to undergrupper. Mere end 30 dfr-gener er indtil videre beskrevet. Deres virkning manifesteres ved en strukturændring i enzymet dihydrofolatreduktase og dets følsomhed over for trimethoprim. Kromosomalt forbundet resistens manifesteres enten ved overproduktion af dihydrofolatreduktase eller ved at enzymet tymidylatsyntase mister sin virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Begge aktive substanser i kombinationen absorberes hurtigt efter parenteral administration og fordeles ud i hele kroppen.

Sulfadiazin metaboliseres i leveren til acetylerede derivater (25 %) og i mindre grad til hydroxylerede derivater. Udskillelsen sker renalt (ved glomerulær filtrering og tubulær sekretion). 50 % af dosis genindvindes fra urinen inden for 24 timer.

Trimethoprim metaboliseres i leveren ved oxidering og efterfølgende konjugation. Udskillelsen sker hovedsageligt renalt (ved glomerulær filtrering og tubulær sekretion) og udskilles i mindre grad med galde. 75 % af dosis genindvindes fra urinen inden for 24 timer og 85-90 % fra urinen og fæces inden for 3 dage.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

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

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakningen: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
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.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Gule hætteglas med bromobutylprop og aluminiumslåg med VIP-AF-forsegling.

Pakkestørrelser:
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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
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
Cenavisa S.L
Calle Dels Boters 4
43205 Reus
Spanien

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
68694

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
7. august 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
17. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.