

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Trimetox 240, 200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trimetox 240, 200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine
Wirkstoffe: Sulfadoxin, Trimethoprim

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin 200,0 mg/ml, Trimethoprim 40,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,5 mg/ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut und der Gelenke.

Gegenanzeigen

Trimetox 240 sollte nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Flüssigkeitsverlusten,
- Störungen des Blutbildes.

Die i.v. Applikation von Trimetox 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Trimetox 240 können auftreten

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Nach i.v. Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und /oder Glukokortikoide.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend

1 ml Injektionslösung/9,6 kg KGW/Tag

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Rinder, Kälber:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Schweine, Ferkel:

Zur intramuskulären Anwendung.

Hinweis:

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Trimetox 240 sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 – 7 Tage.
Nach Abklingen der Krankheitsscheinungen sollte Trimetox 240 noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach einem Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Hinweise für die richtige Anwendung

Maximales Injektionsvolumen pro i.m. Injektionstelle: 10 ml beim Rind.
Weiteres siehe "**Besondere Warnhinweise**"

Wartezeit

Intravenös:

Rind:	Essbare Gewebe:	6 Tage
	Milch:	4 Tage

Intramuskulär:

Rind, Schwein:	Essbare Gewebe:	6 Tage
Rind:	Milch:	4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Tierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Trimetox 240 sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; evtl. kann der Harn alkaliert werden.

Rind: Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollen nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Trimetox 240 sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen, z. B. Barbiturate. Zusätzlich zur Vitamin-K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten:

Die intravenöse Applikation von Trimetox 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

~~tt.mm.201407/2025~~

Weitere Angaben

Durchstechflasche à 100 ml

Durchstechflasche à 250 ml