

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanasulf 200 mg/ 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfamethoxazol	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,36 mg
Glycerinformal	595,50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelblich-braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch gegenüber Sulfamethoxazol und Trimethoprim empfindliche Erreger verursacht werden: Infektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes und des Harn- und Geschlechtsapparates sowie der Haut und Gelenke.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Azidurie bzw. Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten (z.B. Diarrhoe, Vomitus) einhergehen,
- Schädigung des hämatopoetischen Systems,
- bekannter Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Katarakt,
- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die intravenöse Verabreichung von Trimethoprim/Sulfonamid-Kombinationen sollte bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Anwendung von zentralvenös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika) vermieden werden.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerinformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da es bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid-Lösungen beim Pferd zu lebensbedrohlichen Schockreaktionen kommen kann, empfiehlt es sich daher, diese Applikationsart bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation anzuwenden. Die Applikation sollte in Form einer kleinen Vorinjektion (mit anschließender Beobachtung des Patienten) sowie durch langsame Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte annähernd Körpertemperatur haben. Sollten erste Anzeichen der Unverträglichkeit auftreten, so ist die Injektion unverzüglich abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Bei intravenöser Anwendung sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfamethoxazol/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.
- Nieren- und Leberschädigungen.
- Gastrointestinale Störungen
- Keratokonjunktivitis sicca beim Hund.
- Veränderungen des Blutbildes (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose, Erhöhungen der Leukozytenwerte bei Rindern).
- Sensibilisierungsreaktionen (z.B. Exantheme, Fieber).

Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat, zu verabreichen.

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

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge verhinderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Beim Auftreten von allergischen/anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerinformat nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung des Sulfonamids verzögert werden.

Lokalanästhetika, die Derivate der p-Aminobenzoesäure (Procain, Tetracain) sind, beeinträchtigen die bakterielle Wirksamkeit von Sulfonamiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt Sulfonamid-Wirkungsabschwächung und Kristallurie.

Als bakteriostatisch wirkende Stoffe dürfen Sulfonamide und Trimethoprim nicht mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion.

Dosierung:

einmal täglich 16 mg (13,3 mg Sulfamethoxazol + 2,7 mg Trimethoprim)/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW täglich.

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf 24 mg (20 mg Sulfamethoxazol + 4 mg Trimethoprim)/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW täglich.

Tierart	kg KGW	bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml je 10 kg = 24 mg/kg KGW
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml
Hund	10 - 30	0,7 - 2 ml	1 - 3 ml
Katze	5	0,35 ml	0,5 ml

Die Behandlung sollte im Allgemeinen über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen durchgeführt werden. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.
(Siehe auch Punkt 4.5 „Warnhinweise“)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzucken 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 Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zuzuführen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Pferd, Rind	6 Tage
	Kalb	8 Tage
	Schwein	7 Tage

Milch: Rind 4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Commented [LI1]: Noch vergleichen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombination Sulfonamide und Trimethoprim: Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

ATCvet-Code: QJ01EW11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (E. coli, Shigella-Arten, Klebsiella Arten, Proteus vulgaris, Pasteurella-Arten Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen Actinomyces Arten u. a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten.

Wie allgemein bei den Sulfonamiden, muss auch bei der Sulfamethoxazol - Trimethoprim-Kombination mit Resistenzen in gesamtem Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenzen gegen ein der Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler und parenteraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden bei Trimethoprim nach 2 Stunden und bei Sulfamethoxazol nach 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 10 – 12 Stunden Sulfamethoxazol und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfamethoxazol.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfamethoxazol wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung Ausnahme: Hund) metabolisiert.

Die Ausscheidung von Sulfamethoxazol und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden.

Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Dimethylacetamid, Glycerinformal, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Plötzliche Temperaturschwankungen und Temperaturen unter 5°C vermeiden. Bei niedrigen Temperaturen kann die Lösung auskristallisieren. Dies läßt sich durch kurzes Erwärmen in heißem Wasser beseitigen und hat keinen Einfluß auf die Wirksamkeit des Präparates.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylstopfen.

Durchstechflasche zu 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH, 1020 Wien

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00017

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.März 1984/ 13.12.2016

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.