

GEBRAUCHSINFORMATION**Theraprim 80 mg/g Pulver zur Verwendung in Trinkwasser für Brieftauben und Ziervögel****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Oropharma nv
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgien.

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Theraprim 80 mg/g, Pulver zur Verwendung in Trinkwasser für Brieftauben und Ziervögel
Trimethoprim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Päckchen von 5 Gramm:

Wirkstoff:

Trimethoprim 400 mg

Sonstige Bestandteile: Polysorbat 80, Polyvidon, Lactose-Monohydrat.

Das Tierarzneimittel ist ein feines, weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die durch pathogene Keime verursacht werden, welche auf Trimethoprim ansprechen, unter der Voraussetzung, dass eine ausreichend hohe Konzentration von Trimethoprim am Infektionsort erreicht werden kann.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei langfristiger Anwendung von THERAPRIM kann es eventuell zu Störungen in der Hämatopöse kommen. Dieser Effekt ist dennoch reversibel und wird durch die Verabreichung von Folsäure aufgehoben.

Falls Sie ernststen Nebenwirkungen oder andere Reaktionen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Brieftauben und Ziervögel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG.

Ein Päckchen (5 g) THERAPRIM, mit einem Gehalt an 400 mg Trimethoprim, in 1 Liter warmem Trinkwasser (50 bis 55 °C) auflösen (mit einem Mixer mischen). Danach bis auf ein Endvolumen von 2 Litern weiter verdünnen.

Dies ist die Tagesdosis (20 mg Trimethoprim pro kg Lebendgewicht) und eignet sich zur Behandlung von ca. 40 Tauben oder 80 Ziervögeln. Das durchschnittliche Körpergewicht einer Taube beträgt 0,5 kg.

Eine kürzlich durchgeführte Studie zeigt, dass die kontinuierliche Verabreichung von Trimethoprim (200 mg / L) über das Trinkwasser eine "steady state"-Konzentration von mindestens 0,5 µg / ml gewährleistet.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt fünf Tage.

Bei ernststen Erkrankungen, wie zum Beispiel Salmonellose, empfiehlt es sich, die Behandlungsdauer zu verlängern.

Die Trinkwasseraufnahme kann abhängig von dem klinischen Zustand des Tieres und den Umgebungsfaktoren variieren. Die Dosierung von Theraprim muss dann entsprechend angepasst werden, um eine therapeutische Dosis verabreichen zu können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung über das Trinkwasser. 1 Päckchen Theraprim in 2 Liter Trinkwasser auflösen.

10. WARTEZEIT(EN)

Darf nicht bei Vögeln angewendet werden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Zu keinem Zeitpunkt bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Das mit dem Medikament versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden.
- Stellen Sie nicht mehr Lösung her als zur Deckung des täglichen Bedarfs erforderlich ist.
- Verhindern Sie während der Behandlung die Aufnahme von Trinkwasser aus anderen Quellen.
- Sorgen Sie für eine gute Hygiene im Schlag oder in der Voliere, um erneute Infektionen zu verhindern.
- Die Empfindlichkeit für das Produkt kann abhängig von den Zielorganismen variieren. Für die Behandlung kann ein Antibiogramm erforderlich sein.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Fortpflanzungszeit (die Periode ab der Paarung bis zum Ende der Laktation) ist nicht belegt. Die Anwendung während dieser Periode wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen kann es zu einer synergistischen Wirkung mit Sulfonamiden kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Magen-Darmsymptome (Erbrechen, Würgen) auftreten. Diese Symptome sind von vorübergehender Natur und erfordern keine spezifische Behandlung. Bei normalen Dosierungen werden sogar nach langfristiger Anwendung keine Nebenwirkungen wahrgenommen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Name und Anschrift des Vertreibers:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

Versele-Laga nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

GEBRAUCHSINFORMATION

Theraprim 80 mg/g Pulver zur Verwendung in Trinkwasser für Brieftauben und Ziervögel

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Oropharma nv
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgien.

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Theraprim 80 mg/g, Pulver zur Verwendung in Trinkwasser für Brieftauben und Ziervögel
Trimethoprim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro gestrichenem Messlöffel:

Wirkstoff:
Trimethoprim 400 mg

Sonstige Bestandteile: Polysorbat 80, Polyvidon, Lactose-Monohydrat.

Das Tierarzneimittel ist ein feines, weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die durch pathogene Keime verursacht werden, welche auf Trimethoprim ansprechen, unter der Voraussetzung, dass eine ausreichend hohe Konzentration von Trimethoprim am Infektionsort erreicht werden kann.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei langfristiger Anwendung von THERAPRIM kann es eventuell zu Störungen in der Hämatopoëse kommen. Dieser Effekt ist dennoch reversibel und wird durch die Verabreichung von Folsäure aufgehoben.

Falls Sie ernststen Nebenwirkungen oder andere Reaktionen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Brieftauben und Ziervögel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG.

Einen gestrichenen Messlöffel (5g) THERAPRIM mit 400 mg Trimethoprim in 1 Liter warmem Trinkwasser (50 bis 55 °C) auflösen (mit einem Mixer mischen). Danach bis auf ein Endvolumen von 2 Litern weiter verdünnen.

Dies ist die Tagesdosis (20 mg Trimethoprim pro kg Lebendgewicht) und eignet sich zur Behandlung von ca. 40 Tauben oder 80 Ziervögeln. Das durchschnittliche Körpergewicht einer Taube beträgt 0,5 kg.

Eine kürzlich durchgeführte Studie zeigt, dass die kontinuierliche Verabreichung von Trimethoprim (200 mg / L) über das Trinkwasser eine "steady state"-Konzentration von mindestens 0,5 µg / ml gewährleistet.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt fünf Tage.

Bei ernststen Erkrankungen, wie zum Beispiel Salmonellose, empfiehlt es sich, die Behandlungsdauer zu verlängern.

Die Trinkwasseraufnahme kann abhängig von dem klinischen Zustand des Tieres und den Umgebungsfaktoren variieren. Die Dosierung von Theraprim muss dann entsprechend angepasst werden, um eine therapeutische Dosis verabreichen zu können.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung über das Trinkwasser. 1 gestrichenen Messlöffel Theraprim in 2 Liter Trinkwasser auflösen.

10. WARTEZEIT(EN)

Darf nicht bei Vögeln angewendet werden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Zu keinem Zeitpunkt bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

- Das mit dem Medikament versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden.
- Stellen Sie nicht mehr Lösung her als zur Deckung des täglichen Bedarfs erforderlich ist.
- Verhindern Sie während der Behandlung die Aufnahme von Trinkwasser aus anderen Quellen.
- Sorgen Sie für eine gute Hygiene im Schlag oder in der Voliere, um erneute Infektionen zu verhindern.
- Die Empfindlichkeit für das Produkt kann abhängig von den Zielorganismen variieren. Für die Behandlung kann ein Antibiotogramm erforderlich sein.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Fortpflanzungszeit (die Periode ab der Paarung bis zum Ende der Laktation) ist nicht belegt. Die Anwendung während dieser Periode wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen kann es zu einer synergistischen Wirkung mit Sulfonamiden kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Magen-Darmsymptome (Erbrechen, Würgen) auftreten. Diese Symptome sind von vorübergehender Natur und erfordern keine spezifische Behandlung. Bei normalen Dosierungen werden sogar nach langfristiger Anwendung keine Nebenwirkungen wahrgenommen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Name und Anschrift des Vertreibers:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

Versele-Laga nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze