

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION****TRIMAZIN 90 %****750 mg/g + 150 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/das Futter für Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/das Futter für Schweine

*Sulfadiazinum – trimethoprimum*

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 750 mg – Trimethoprimum 150 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Behandlung von Infektionen, die durch gegen Trimethoprim/Sulfadiazin sensible Keime verursacht wurden, falls die Pharmakokinetik des Antibiotikums es erlaubt, dass beim Infektionsherd therapeutische Konzentrationen erreicht werden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Lebererkrankungen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Sulfonamide können in sehr seltenen Fällen die Nierenfunktion (Kristallurie, Hämaturie, Nierenblockade) und die hämatopoetische Funktion (Thrombozytopenie, Anämie) angreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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**

Schwein

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

Die Dosis beträgt täglich 30 mg Wirkstoffe pro kg Körpergewicht (= 25 mg/kg Sulfadiazin und 5 mg/kg Trimethoprim) während 3 bis 5 Tage. Dies entspricht 1 g Pulver pro 30 kg Körpergewicht pro Tag. Diese Tagesdosis wird in 2 gleich große Dosen geteilt, die im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Das Pulver wird unter das Futter gemischt oder in das Trinkwasser aufgelöst.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

### *Verabreichung im Futter*

Wird TRIMAZIN 90 % dem Tierfutter (in Mehlform) beigemischt, lässt sich eine homogene Mischung erzielen, indem TRIMAZIN 90 % mit Hilfe eines geeigneten Mischgeräts bzw. eines Betonmischers mindestens 10 Minuten lang gründlich durchmischt wird. Nach dem Mischen bleibt TRIMAZIN 90 % im entsprechenden Futter 24 Stunden lang stabil, was einer Tagesration entspricht.

**Man kann auch ein Medikationsversorgungsgerät im Einklang montiert (zwischen den Lagersilos und der Krippe) verwenden, damit das Tiermedizin in Pulverform genau dosiert werden kann.**

### *Verabreichung im Trinkwasser*

Bei Verabreichung über das Trinkwasser kann die Gesamtmenge TRIMAZIN 90 %, die zur Behandlung einer Tiergruppe für einen halben Tag (12 Std.) erforderlich ist, mit folgender Formel berechnet werden:

$$\text{Gramm TRIMAZIN 90 \% pro 12 Std.} = \frac{0,0333 \text{ (g/kg)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{2}$$

Diese Menge ist zunächst in einer kleinen Menge warmen Wassers (50-55°C) aufzulösen, wobei 5 Minuten lang kräftig zu rühren ist (z. B. mit einem Stabmixer). Die Menge warmen Wassers, die für diese Vorlösung benötigt wird, wird wie folgt berechnet:

$$\text{Liter herzustellende Vorlösung} = \frac{\text{Gramm TRIMAZIN 90 \% pro 12 Std.}}{5}$$

Auf diese Weise wird eine Vorlösung mit einer Konzentration von maximal 5 Gramm TRIMAZIN 90 % pro Liter hergestellt. Wegen der Löslichkeit darf diese maximale Konzentration nicht überschritten werden.

Diese Vorlösung ist dann in ein Vorratsfass einzurühren, sodass man eine Menge an mit Arzneimittel versetztem Trinkwasser erhält, die von den Schweinen innerhalb von 4 Std. vollständig aufgenommen wird.

Zwischen den zwei Verabreichungszeiträumen von 4 Stunden wird Trinkwasser gegeben, das kein Arzneimittel enthält.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Trimethoprim-/Sulfadiazin-Konzentration im richtigen Verhältnis zugeführt werden.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe : 12 Tage

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung immer ausreichend Trinkwasser zur Verfügung stellen, um Kristallurie zu verhindern.

Der von den im Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gegebenen Anweisungen abweichende Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Sulfonamide und/oder Trimethoprim resistent sind, und kann die Wirkung der Behandlung mit Stoffen derselben Klasse aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz mindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die bekanntlich gegen Trimethoprim oder Sulfonamide überempfindlich reagieren, sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Staubbildung beim Vermischen mit dem Futter vermeiden. Jeglichen Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Geeignete Handschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Kontakt mit der Haut: Mit Wasser und Seife waschen. Beim Kontakt mit den Augen: Mit reichlich Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen während der Trächtigkeit.

Nur in Übereinstimmung mit der Risiko-Nutzen-Bewertung des behandelnden Tierarztes anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombinieren.

Im Verlauf einer derartigen Behandlung kann eine Interaktion mit der aktiven Substanz auftreten, die den Lebermetabolismus oder die hämatopoetische Funktion beeinflusst.

Procainsalze und Folsäure haben eine antagonistische Wirkung auf Sulfonamiden.

Salicylate verstärken die Wirkung von Sulfonamiden durch Verdrängung ihrer Plasmaproteinbindung.

Inkompatibilitäten:

Nicht mischen mit anderen Tierarzneimitteln.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Marz 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Aluminiumbeschichtete Beutel mit 100 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V230036