

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Klato prim-Pulver, 600 mg+120 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine (Läufer, Ferkel)

Wirkstoffe: Sulfadiazin, Trimethoprim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadiazin 600,00 mg

Trimethoprim 120,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat 280,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Läufer, Ferkel

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Bei Ferkeln und Läufern zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen

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

4.3. Gegenanzeigen:

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Katarakt
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlust einhergehen

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Toxizität von Sulfadiazin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung von Klato prim-Pulver sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Klato prim-Pulver können auftreten:

- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz
- Allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen

Bei Auftreten o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Klato prim-Pulver erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigungen: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlende Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Klato prim-Pulver sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Schwein (Läufer, Ferkel):

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5 + 1.

30 mg Gesamtwirkstoff/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
42 mg Klato prim-Pulver pro kg KGW/Tag

Die Tagesdosis soll auf mindestens 2 gleich große Einzeldosen verteilt werden. Die Verabreichung der Einzeldosen ist gleichmäßig über den Tag verteilt vorzunehmen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 – 5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Klato prim-Pulver noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden, wobei die maximale Behandlungsdauer von 5 Tagen nicht überschritten werden sollte.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Klato prim-Pulver ist sofort abzusetzen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z. B. Barbiturate) zu behandeln. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein:

Essbares Gewebe: 14 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination

ATCvet: QJ01EW30

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. 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. Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden 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 Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 - 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2 - 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 - 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15 %) an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung im Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

2 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Behältnis gut verschlossen halten.
Pulver vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 1 kg (Faltschachtel mit Innenbeutel, Iscoflex-Schlauchbeutel)
OP 5 kg (Flexovac-Schlauchbeutel, Card-o-seal Beutel)
OP 25 kg (Flexovac-Schlauchbeutel in Umkarton)
- Mehrschichtbeutel mit Aluminiumfolie-Polyethylen- Beschichtung –

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

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

7. **Zulassungsinhaber:**
Vex Pharma GmbH
Söhrerweg 6
34639 Schwarzenborn
8. **Zulassungsnummer:**
6505908.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
06.02.2004
10. **Stand der Information:**
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig