

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

Trimetotat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetotat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin (als Sulfadiazin-Natrium)	400 mg
Trimethoprim	80 mg

Aussehen: weiße bis sehr schwach gelbliche Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb, Fohlen, Ferkel (Läufer) und Broiler:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch gegenüber Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Erreger hervorgerufen werden:
Infektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und Gelenke, der Augen und der Ohren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems.

Nicht anwenden bei Katarakt (Linsentrübung).

Nicht anwenden bei ruminierenden (wiederkäuenden) Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Legehennen und Elterntieren.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfonamiden an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Rindern können Sulfonamide zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

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 vermindelter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

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 ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

Beim Geflügel können Sulfonamide insbesondere bei Überschreiten der Tagesdosis Inappetenz, Durchfall, Wachstumsdepression und Hämorrhagien verursachen.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd (Fohlen)
Rind (Kalb)
Schwein (Ferkel, Läufer)
Huhn (Broiler)

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

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über die Milch/Milchaustauscher (Kalb).

Vor Gebrauch schütteln!

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

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel):

30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin+ Trimethoprim / kg Körpergewicht / Tag, entspricht 3,5 ml / 50 kg Körpergewicht, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

Broiler:

30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin+ Trimethoprim / kg Körpergewicht / Tag, dies entspricht 1 ml/5 Liter Trinkwasser verteilt für ca. 20 Broiler. Die berechnete Menge des Tierarzneimittels bezieht sich auf den durchschnittlichen Trinkwassertagesbedarf.

Ein Graduierungsstrich auf dem beigepackten Messbecher entspricht 10 ml.

Dauer der Behandlung:

Kalb, Fohlen, Läufer; Ferkel: 3 - 5 Tage

Broiler: 5 Tage

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Suspension ist vor jeder Applikation in das Trinkwasser oder beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Beim Geflügel beeinflussen Alter, Gesundheitszustand und Umgebungstemperatur die individuelle Wirkstoffaufnahme; gegebenenfalls ist daher die Konzentration im Trinkwasser anzupassen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigte Menge Suspension ist genau abzumessen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 10 Tage

Broiler: 7 Tage
Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Die medikierte Trink-/Tränkelösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen und umgehend zu verabreichen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Trinkwasserzufuhr zu sorgen, eventuell kann der Harn alkalisiert werden.
Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. 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 Sulfadiazin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf, und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht bei Legehennen und Elterntieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoessäureestergruppe (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

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

Phenylbutazon, Salizylate und andere schwache Säuren verzögern die Nierenausscheidung der Sulfonamide.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z. B. Barbiturate) zu behandeln.

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

Siehe auch unter Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Bei Broiler können Sulfonamide beim Überschreiten der Tagesdosis Inappetenz, Durchfall, Wachstumsdepression und Hämorrhagien verursachen.

Inkompatibilitäten

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

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

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2022

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00488

Packungsgrößen:

Flaschen zu 200 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.