

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetho-Diazin „Ogris“ 625 mg/g / 125 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 625,0 mg

Trimethoprim 125,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

Weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie von bakteriell bedingten Primär- und Sekundärinfektionen der Atmungsorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Gelenke und der Haut von Kälbern und Schweinen, die durch gegenüber Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der als ursächlich nachgewiesenen Erreger erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit bzw. Resistenz gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Schädigungen des hämatopoetischen Systems, Exsikkose, Acidurie und Katarakt.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wegen der anzunehmenden unterschiedlichen Resistenzsituation gegen Trimethoprim/Sulfadiazin wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Bei Tieren mit sichtbar gestörtem Allgemeinbefinden und / oder Inappetenz sollte eine parenterale Therapie durchgeführt werden.

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu sorgen, eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter den direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten wegen der Gefahr einer Sensibilisierung vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leberschädigungen

Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz

Allergische Reaktionen

Blutbildveränderungen

Verdauungsstörungen

Bei Auftreten o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Bei Ferkeln und Läufern 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. Einstreuulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische und maternotoxische Wirkungen von Trimethoprim.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit bakterizid wirkenden Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosidantibiotika, Penicilline) anwenden, da dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiphlogistika, Antipyretika oder Antirheumatika (wie z.B. Phenylbutazon bzw. Salizylate) kann die renale Sulfonamidausscheidung verzögert werden.

Lokalanästhetika (Derivate der p-Aminobenzoesäure) können die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden beeinträchtigen bzw. lokal aufheben.

Sulfonamide verstärken die Wirkung von Antikoagulantien, Harn desinfizierend (auf Hexamethylentetraminbasis) schwächen die Wirkung ab und erhöhen das Kristallurie-Risiko. Bei Schweinen können Nitrite im Futter, infolge einer Desaminierung von Sulfonamiden, die antibakterielle Aktivität herabsetzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter oder die Milch-/Milchaustauschertränke.

Dosierung:

Die nachfolgende Dosierungsangabe bezieht sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis von 5 + 1 und beträgt für das Kalb bzw. für das Schwein jeweils

30 mg Gesamtwirkstoff pro kg Körpergewicht pro Tag,
entsprechend 1 g Trimetho-Diazin „Ogris“ – Pulver pro 25 kg Körpergewicht pro Tag,
verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter muss das Trimetho-Diazin „Ogris“ – Pulver mit dem Futter sorgfältig vermischt bzw. bei Anwendung über die Tränke (Milchtränke) muss das Pulver gut in die Flüssigkeit eingerührt werden, bis eine homogene Mischung entsteht. Diese arzneimittelhaltigen Mischungen (Futter, Tränke) sind jeweils täglich frisch zuzubereiten und den Tieren zur freien Aufnahme in der erforderlichen Menge vor der eigentlichen Fütterung anzubieten. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis bei jeder Anwendung restlos aufgenommen wird.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dauer der Anwendung:

Behandlungsdauer: 3-5 Tage

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

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)

Essbare Gewebe:

Kalb: 17 Tage

Schwein: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim,
inkl. Derivate

ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin und Trimethoprim sind bakteriostatisch wirkende Stoffe. Sulfadiazin wirkt durch die kompetitive Verdrängung der p-Aminobenzoesäure, wodurch es im wachsenden Mikroorganismus zu einer Hemmung der Folsäuresynthese kommt. Folsäure stellt einen essentiellen Co-Faktor der bakteriellen DNA/RNA- und Eiweißsynthese dar. Trimethoprim hemmt die Reduktion der Dihydrofolsäure und blockiert somit die bakterielle Nukleinsäuresynthese. Die Kombination der beiden Substanzen besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt dadurch auch eine Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche Krankheitserreger im grampositiven und gramnegativen Bereich (Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Actinobacillus, E.coli, Salmonellen, Shigellen, Klebsiellen, Proteus vulgaris, Pasteurellen u.a.) sowie Kokzidien (verschiedenen Eimeria-Arten).

Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide. Daher muss auch bei der Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Trimetho-Diazin „Ogris“ – Pulver wird nach oraler Verabreichung rasch und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und über den Blutweg in alle Gewebe verteilt.

Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von ca. 1 bis 6 Stunden erreicht.

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. Sulfadiazin wird zuerst in der Leber hauptsächlich zu N-Acetylsulfadiazin metabolisiert und dann über den Harn ausgeschieden. Trimethoprim wird dagegen größtenteils in unmetabolisierter Form über den Harn ausgeschieden.

Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadiazin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich für Sulfadiazin in einem Bereich von ca. 3 bis 16 Stunden bzw. für Trimethoprim von ca. 0,5 bis max. 4 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

Glucose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter / nach Auflösung oder Rekonstitution in der Tränke (Milchtränke) gemäß den Anweisungen: Nach dem Einmischen oder Auflösen sofort verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Papierbeutel, mehrlagig, Innenbeschichtung aus Polyethylen, Aluminiumfolie, Polyethylen, Abpackung zu 1 kg und 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 8-00686

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.