

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG– KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

**Polyethylen-Dosen mit 500 g, 1000 g oder 2000 g Pulver.
Laminierte Polyethylenbeutel mit 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g Pulver.**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMDOTRIM 60%, 100 mg/g + 543,95 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro Gramm: Trimethoprim 100 mg, Sulfadiazin-Natrium 543,95 mg, Sulfadiazin 500 mg

Homogenes, weißes bis gelbliches Pulver zur Einnahme in Trinkwasser/Milch

3. PACKUNGSGRÖSSE

Polyethylen- Dosen mit 500 g, bzw. 1000 g oder 2000 g.
Laminierte Polyethylenbeutel mit 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g.

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Absatzferkel, Saugferkel, Schwein zur Fleischproduktion), Rind (präruminierende Kälber).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Schweinen, die durch Trimethoprim- und Sulfadiazin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, unter Berücksichtigung der Fähigkeit der Antibiotika (auf der Grundlage ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften) wirksame Konzentrationen im Bereich des Infektionsortes zu erreichen.

Rinder:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Infektionskrankheiten der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes, die durch Trimethoprim/Sulfadiazin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Vor der Behandlung muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.
- Nicht anwenden bei Störungen des hämatopoetischen Systems.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei schwerkranken Tieren besteht das Risiko, dass sie weniger Appetit haben und weniger Wasser aufnehmen. Bei Bedarf wird die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser angepasst, um sicherzustellen, dass die richtige Dosierung verabreicht wird. Ist die Konzentration des Arzneimittels jedoch zu hoch, sinkt die Aufnahme des medikierten Trinkwassers aus Gründen der Schmachthaftigkeit. Die Trinkwasseraufnahme muss daher gut beobachtet werden. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es muss gewährleistet sein, dass die Tiere jederzeit freien Zugang zum Trinkwasser haben, um eine Kristallbildung in den Nieren und Harnwegen zu verhindern.

Die gleichzeitige Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichen Folgen führen.

Hinsichtlich der Empfindlichkeit der Erreger gegenüber potenzierten Sulfonamiden gibt es regionale und zeitliche Schwankungen. Es wird daher empfohlen, die Empfindlichkeit der Bakterien vorher zu prüfen. Falls dies nicht möglich ist, muss die Behandlung auf den lokalen (regionalen, oder auf Niveau des Zuchtbetriebes) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Krankheitserreger beruhen.

Eine nicht sachgerechte Anwendung des Produktes kann das Auftreten von bakteriellen Resistenzen gegenüber Trimethoprim, Sulfadiazin sowie deren Kombination begünstigen. Aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz kann die Wirksamkeit anderer Sulfonamide und Antibiotika aus der Gruppe der Aminopyrimidine sowie die von Antibiotikakombinationen gleichermaßen vermindert sein. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen können zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen sind möglicherweise schwerwiegend.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten die Handhabung dieses Tierarzneimittels vermeiden.

Wenn Sie Symptome wie Hautirritationen feststellen, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie die Packungsbeilage.

Es wird empfohlen, bei der Zubereitung von medikiertem Trinkwasser oder Kunstmilch Handschuhe (z.B. Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille zu tragen.

Bei Berührung mit den Augen mit viel Wasser abspülen. Bei Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen.

Hände und entblößte Haut nach der Vorbereitung und Anwendung des Produktes waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Präparat ist für die Anwendung bei Jungtieren vorgesehen. Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es kann zu einer Wechselwirkung mit Arzneimitteln kommen, die den Leberstoffwechsel oder die hämatopoetische Funktion beeinflussen können. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombinieren.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (Absatzferkel, Saugferkel, Schwein zur Fleischproduktion), Rind (präruminierende Kälber).

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	- Kristallurie ¹ - Blutdyskrasie ²
---	---

¹ Möglicherweise können Nierenfunktionsstörungen durch Bildung von Kristallen in den Nieren und Harnwegen auftreten.

² Möglicherweise können Störungen der Blutzellbildung und des Blutbildes auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Anwendung

Das Pulver ist für Schweine im Trinkwasser, und für Kälber in der Kunstmilch aufzulösen.

Ferkel und Läufer:

5 mg der Trimethoprim/ 25 mg Sulfadiazin pro kg Lebendgewicht pro Tag, verteilt auf 2 gleich große Dosen morgens und abends.

Dies entspricht einer Dosis von 1 g Pulver pro 40 kg Lebendgewicht, zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Die Lösung muss innerhalb von 4 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.

Zubereitung von medizinischem Trinkwasser:

- Die Gesamtmenge an Tierarzneimitteln (in Gramm), die für eine Gruppe von Schweinen für einen Tag benötigt wird, wird wie folgt berechnet:

0,05 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

= g Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

Kälber:

Zur oralen Verabreichung, ausschließlich über die Kunstmilch:

12,5 mg Sulfadiazin und 2,5 mg Trimethoprim pro kg Lebendgewicht, zweimal täglich mit einem Intervall von 12 Stunden. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 7 Tage.

Dies entspricht einer Dosis von 1 g Pulver pro 40 kg Lebendgewicht, zweimal täglich mit einem Intervall von 12 Stunden über einen Zeitraum von 4 bis 7 Tagen.

Zubereitung von medizinischer Kunstmilch:

- Die Gesamtmenge an Tierarzneimitteln (in Gramm), die für eine Gruppe von Schweinen für einen Tag benötigt wird, wird wie folgt berechnet:

0,025 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere

Durchschnittliche tägliche Kunstmilchaufnahme (l/Tier)

= g Tierarzneimittel pro Liter künstlicher Milch

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung eintreten, darf die Behandlung nur nach vorheriger Prüfung der Erregersensitivität mittels eines Antibiogramms fortgesetzt werden.

Gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittelpulver, das für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere benötigt wird, muss mittels einer kalibrierten Waage (Präzision der Waage $\leq 0,05$ g) sorgfältig abgewogen werden.

Die Aufnahme von arzneimittelhaltigem Trinkwasser oder arzneimittelhaltiger Kunstmilch hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Konzentration des Tierarzneimittels im Tränkewasser oder in der Kunstmilch entsprechend angepasst werden.

Das Körpergewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um eine vollständige Auflösung des Produkts zu gewährleisten, ist wie folgt zu verfahren:

Zubereitung des medikierten Trinkwassers für **Schweine**:

- Die abgewogene Pulvermenge muss zunächst mit einer kleinen Menge Trinkwasser in einem Behälter, z.B. in einem Eimer, angefeuchtet werden. Das Verhältnis beträgt 1 ml Trinkwasser für 3 g Pulver. Gut durchmischen, um eine homogene Paste ohne Klumpen zu erhalten und erst danach mehr Wasser hinzugeben.

- Diese Menge vorbereiteter Paste für einen Behandlungstag wird dann dem Wasser der Tränke unter vorsichtigem Rühren hinzugegeben. Die vorbereitete Wassermenge entspricht der Menge, die von der Gruppe Schweine während des Tages zweimal (einmal morgens und einmal abends) jeweils innerhalb eines Zeitraumes von ca. 4 Stunden bei jeder Verabreichung aufgenommen wird.

- Die Lösung muss täglich frisch angesetzt werden.

Bei der Behandlung über das Trinkwasser mittels einer Dosierpumpe mit kontinuierlicher Zugabe von Tierarzneimitteln kann die vollständige Solubilisation des Tierarzneimittels aufgrund der erhöhten Konzentrationen im Behälter der Dosierpumpe nicht garantiert werden. Deshalb ist die Behandlung mittels einer Dosierpumpe nicht angezeigt.

Zubereitung der medikierten Kunstmilch für **Kälber**:

- Die Kunstmilch wird mit warmem Wasser (max. 75°C) angerührt, wobei die vorgeschriebene Menge Milchpulver zugefügt wird. Um eine gute Auflösung des Arzneimittels in der Kunstmilch zu erreichen, muss die berechnete Produktmenge zuerst zugefügt werden und mit dem warmen Wasser gemischt werden, bevor das Milchpulver zugefügt wird. Die Löslichkeit von Tierarzneimitteln beträgt 2g/L Kunstmilch.
- Die medikierte Kunstmilch sollte innerhalb von zwei Stunden nach dem Ansetzen verwendet werden.
- Die Kunstmilch muss für jede Fütterung frisch angesetzt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage.

Kalb: Essbare Gewebe: 12 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen und trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösung in Milch: 2 Stunden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 2 Jahre.

Verschließen Sie den Beutel nach dem Öffnen der Primärverpackung sorgfältig, um ihn vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V203533

Packungsgrößen

Behältnisse: Polyethylen-Dosen mit 500 g, 1000 g oder 2000 g.
Laminierte Polyethylenbeutel mit 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Avril 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad, Niederlande