A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DOFATRIM-JECT, 40 mg – 200 mg, Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung**Wirkstoffe:**

Trimethoprim 40 mg/ml
Sulfadoxin 200 mg/ml

Klare, gelbbraune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden und wobei wirksame Konzentrationen am Ort der Infektion erreicht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht verwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht verwenden bei Tieren, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden bekannt ist.
Nicht verwenden bei Tieren mit Anomalien des Blutbildes.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Bei der intravenösen Injektion besteht die Gefahr des kardiorespiratorischen Schocks. Daher darf die i.v. Injektion nur zur Behandlung von akuten Infektionen, die ein schnelles Eingreifen erfordern, angewendet werden. Das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist größer in bestimmten klimatischen Bedingungen von hoher Temperatur und hoher Luftfeuchtigkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es muss mit Resistenzen bei einigen Mikroorganismen gerechnet werden.
Es wird empfohlen, vor der Verwendung des Tierarzneimittels ein Antibiogramm anzufertigen.
Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe getragen werden.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird abratet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Produkt sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel oder die Blutbildung beeinflussen, angewendet werden
Ein Überschuß von PABA in nekrotischem Gewebe kann die Wirkung der Kombination beeinflussen.

Überdosierung:

Die normale Dosierung für die parenterale Verwendung ist 10-20 mg Sulfadoxin und 2-4 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht, wobei das schwächste LD50 im empfindlichsten Test Tier (Maus) Sulfadoxin 2900 mg pro kg Körpergewicht bei subkutaner und intraperitonealer Verabreichung und 200 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht bei intravenöser Verabreichung ist.

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:

Unbestimmte Frequenz (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Reaktionen am Injektionsort ¹ Nierenerkrankungen (Kristallurie, Hämaturie,...) ² Blutbildungsstörungen (Anämie, Thrombozytopenie) ²
---	--

¹ Nach intramuskuläre und subkutane Verabreichung

² Verursacht durch Sulfonamide

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml pro 50 kg. Die Behandlungsdauer beträgt beim Schwein maximal 3 Tage, beim Rind maximal 5 Tage.

Bei sehr ernsthaften Krankheitsbildern, kann bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 200 kg die Dosis bis 25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination pro kg Körpergewicht erhöht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml an einer Injektionsstelle zu injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tagen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V215555.

Injektionsflaschen mit 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer