

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfatrim Pulvis

83,4 mg/g /16,6 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde und Schweine

Wirkstoffe: Sulfadimethoxin, Trimethoprim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 83,4 mg

Trimethoprim 16,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Futter oder die Milch / den Milchaustauscher
Weißes bis fast weißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen des Magen-Darm-Traktes.

Die Anwendung von Sulfatrim Pulvis sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3. Gegenanzeigen:

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

- 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben
- 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; evtl. kann der Harn alkalisiert werden.
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 Sulfatrim Pulvis können auftreten:
- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz
- allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen
- Verdauungsstörungen
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. Einstreuulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.
Beim Auftreten o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfatrim Pulvis erforderlich.
Gegenmaßnahmen:
Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.
Bei anaphylaktischen Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika, und/oder Glukokortikoide.
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfatrim Pulvis 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://www.vet-uaw.de>).
- 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und der Legeperiode:
Keine Angaben.
- 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder die Milch / den Milchaustauscher

Der beigegefügte Messbecher (gestrichen voll) fasst ca. 45 g

Fertigarzneimittel.

Der beigegefügte Messlöffel (gestrichen voll) fasst ca. 10 g Fertigarzneimittel.

Rind, Pferd, Schwein:

20 mg Gesamtwirkstoff/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

10 g Sulfatrim Pulvis pro 50 kg KGW/Tag

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.

Kälber:

20 mg Gesamtwirkstoff/kg KGW/ Tag entsprechend:

10 g Sulfatrim Pulvis pro 50 kg KGW/Tag

Die Tagesdosis wird auf 2 Einzelgaben verteilt und in den tränkefertig, zubereiteten Milchaustauscher eingerührt und direkt verabreicht.

Die Wirkstoffe sind im Milchaustauscher nicht vollständig löslich. Eine Verabreichung über den Milchaustauscher darf daher nur erfolgen, wenn die benötigte Menge des Tierarzneimittels für jedes Tier einzeln abgemessen und unmittelbar vor Fütterung in die für dieses Tier vorgesehene Milchaustauscherration eingerührt wird. Bei Fütterung ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel vollständig aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung:

Rind, Pferd: 3 – 7 Tage

bei chronischen Erkrankungen mindestens 7 – 10 Tage

Schwein: 3 – 5 Tage

bei chronischen Erkrankungen bis zu 4 Wochen

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulfatrim Pulvis noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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:

Keine Angaben.

4.11. Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 5 Tage

Pferd, Schwein:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr

vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination

ATCvet Code: QJ01EW

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadimethoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimethoxin + 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 Sulfadimethoxin/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 2 – 6 Stunden, beim Pferd bis höchstens etwa 12 Stunden, beim Rind bis etwa 24 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten für Sulfadimethoxin bewegen sich beim Rind in einem Bereich von etwa 12 – 20 – 33 Stunden und betragen für das Schwein etwa 9 Stunden und für das Pferd etwa 8 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeiten für Trimethoprim schwanken zwischen etwa 0,5 – 3 (bis etwa 4) Stunden bei Rind, Pferd und Schwein. Sulfadimethoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimethoxin. Aufgrund einer hohen Proteinbindung und eines hohen Ionisationsgrades im Blut gelangt es nur in geringen Konzentrationen in die Milch.

Sulfadimethoxin wird in zum Teil erheblichen Umfang acetyliert. Die Elimination von unveränderten und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Niere. Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung ist die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur gering. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver

6.2. Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1 kg weiße Plastikdose aus HDPE mit weißem Deckel aus LDPE und transparentem Messbecher aus Polypropylen

1 kg weiße Plastikdose aus HDPE mit weißem Deckel aus PP und naturfarbenem Messlöffel aus Polypropylen.

OP 1 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer:**
6932637.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
24.02.2005
- 10. Stand der Information:**
23.01.2014
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig