

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Trimetox Pulver, 160/32 mg/g, Pulver für Pferde

Wirkstoffe: Sulfamerazin, Trimethoprim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Sulfamerazin 160 mg/g, Trimethoprim 32 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Monohydrat

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

3. Darreichungsform:

weisses Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd: Zur Behandlung von folgenden durch Sulfamerazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufenen Erkrankungen im frühen Stadium der Infektion:

- Bakteriell bedingte Erkrankungen der oberen Luftwege
- Infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen
- Infektionen der Urogenitalwege

4.3 Gegenanzeigen:

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Trimetox Pulver sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sollten direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung unterbleiben. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Trimetox Pulver können auftreten:

- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz
- Allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen
- Verdauungsstörungen

Bei Auftreten o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Trimetox Pulver 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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Trimetox Pulver 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Trimetox Pulver sollte nicht gleichzeitig mit Phenylbutazon angewendet werden. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren.

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

90 mg Gesamtwirkstoff/kg Körpergewicht/Tag entsprechend

4,7 g Trimetox Pulver pro 10 kg Körpergewicht/Tag

Die Tagesdosis soll auf zwei gleich große Dosen morgens und abends verteilt werden.

Die Behandlung erfolgt an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen bzw. 2 Tage (bei Salmonellen 5 Tage) über das Verschwinden der Krankheitssymptome hinaus. Bei chronischen Erkrankungen der Atemwege und Lungen der Pferde kann eine Anwendungsdauer von 5 bis 10 Tagen angezeigt sein.

Das Pulver ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters frisch einzumengen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Trimetox Pulver ist sofort abzusetzen.

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 Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd: essbare Gewebe: 9 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Antibiotika zur systemischen Anwendung, Sulfonamide und Trimethoprim, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschliesslich Derivate.

ATCvet Code: QJ01EW18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfamerazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfamerazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wir-

kungsmechanismus 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 Sulfamerazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der bei den 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. Sulfamerazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfamerazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfamerazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfamerazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen. Für die Festsetzung der Wartezeit gibt die Ausscheidung von Sulfamerazin den Ausschlag.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Pulver vor Licht geschützt aufbewahren

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

PE-Dose: Inhalt: 500 g, BP 12x500 g, 1,5 kg

PE-Sack/Dose: 5 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:**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer:**

3100387.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Verlängerung der Zulassung: 15.07.2005

10. **Stand der Information**

05/2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig