



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

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

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 02.12.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

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

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

SULFADIAZIN, TRIMETHOPRIM

4. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

5. Stärke

625 mg/g / 125 mg/g

6. Zulassungsinhaber

Animedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Deutschland



7. Verfahrensnummer

949482

8. Zulassungsnummer

8-00686

9. Zulassungsdatum

26.01.2007



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00686&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00686&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Trimetho-Diazin "Ogris" 625 mg/g / 125 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine ist eine Kombination von Sulfonamiden und Trimethoprim inkl. Derivate.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen und Kälbern (noch nicht wiederkäuend) zur Behandlung von 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, vorgesehen.

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

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes Pulver.

Aussehen der Primärverpackung

Papierbeutel, mehrlagig, Innenbeschichtung aus Polyethylen, Aluminiumfolie, Polyethylen,

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind SULFADIAZIN und TRIMETHOPRIM.



Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 g Pulver enthält:

SULFADIAZIN 625,0 mg

TRIMETHOPRIM 125, 0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hochdisperses Siliciumdioxid	---
Glucose-Monohydrat	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Animedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden, Deutschland.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.



Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

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.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Trimetho-Diazin "Ogris" 625 mg/g / 125 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

3.1. 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 abubrechen 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.

3.2. 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.

3.3 Überdosierung

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

Die neurotropen 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.

3.4 Wartezeit

Essbare Gewebe:

Kalb: 17 Tage

Schwein: 14 Tage

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

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

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.



4.1 Nebenwirkungen

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. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

4.2 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.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Animedica GmbH auf Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 26.01.2007 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.