

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**EMDOTRIM 15% PREMIX**

25 mg/g + 125 mg/g Premix für Fütterungsarzneimittel für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CEVA SANTE ANIMALE, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankreich.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g Premix für Fütterungsarzneimittel für Schweine
Trimethoprim + Sulfadiazin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe pro Gramm Arzneimittelvormischung: Trimethoprim 25 mg, Sulfadiazin 125 mg.
Sonstige Bestandteile: Maiskolben (Trägersubstanz).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe* 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. Insbesondere:

- *Mastschweine:*

Zur Behandlung von durch *Streptococcus spp.* verursachte Infektionen, die gegenüber der Sulfadiazin/Trimethoprim-Kombination empfindlich sind, unter Berücksichtigung der Fähigkeit der Antibiotika auf der Grundlage ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften wirksame Konzentrationen im Bereich des Infektionsortes zu erreichen. Behandlung von durch *E. coli*-Stämme verursachte Diarrhöe, die gegenüber der Sulfadiazin/Trimethoprim-Kombination empfindlich sind.

* Vor der Behandlung muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei hämatopoetischen Störungen anwenden.

Nicht anwenden bei schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Potenzierte Sulfonamide können in sehr seltenen Fällen Nierenfunktionsstörungen verursachen (Kristallurie, Hämaturie, Nierenblockade) sowie Störungen der Hämatopoese (Thrombozytopenie, Anämie).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: <Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (mastschwein).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung im Futter von Mastschweinen:

30 mg der Trimethoprim-Sulfadiazin-Kombination pro kg Lebendgewicht pro Tag.

Die nachstehende Tabelle zeigt in beratender Weise die Menge Emdotrim 15% Premix, die für die Herstellung von 1000 kg Futter entsprechend der gewünschten Dosierung und der täglichen Futteraufnahme der Tiere verwendet wird.

	<i>Tägliche Futteraufnahme in g/kg Körpergewicht (Futteraufnahme in % des Körpergewichts)</i>					
	20 g/kg (2%)	30 g/kg (3%)	40 g/kg (4%)	50 g/kg (5%)	60 g/kg (6%)	70 g/kg (7%)
<i>Gewünschte Dosierung</i>	<i>Emdotrim 15% Premix-Menge zur Herstellung von 1000 kg Futter</i>					
30 mg/kg Körpergewicht	10 kg	6,6 kg	5,0 kg	4,0 kg	3,2 kg	2,8 kg

Behandlungsdauer:

Schweine im Wachstum: täglich, über 5 Tage.

Die Futteraufnahme durch eine bestimmte Anzahl Schweine kann durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden. Eine korrekte Dosierung erfordert infolgedessen ab Beginn der Behandlung eine Anpassung der Konzentration der antimikrobiellen Substanzen entsprechend der täglichen Futteraufnahme.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Herstellung des medikierten Futters mit dem Tierarzneimittel muss gemäß den Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) durchgeführt werden. Das Produkt ist mit dem Mehl für die Schweine sorgfältig zu vermischen, um eine homogene Mischung zu erzielen. Die verwendeten Geräte müssen sehr sorgfältig gereinigt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Diese Vormischung ist nicht für die Verwendung in Mischungen mit Pellets für Schweine vorgesehen.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: Fleisch und Schlachtabfälle: 5 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Diese Vormischung darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum unter „EXP“ nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach der Beimengung ins Mehl für die Schweine: 7 Wochen.

(Die Haltbarkeit nach Vermischung mit Pellets wurde nicht bewertet).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine parenterale Behandlung ist erforderlich, wenn die Tiere weniger fressen und/oder wenn sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es muss gewährleistet sein, dass die Tiere jederzeit freien Zugang zum Trinkwasser haben, um eine Kristallbildung in den Nieren und Harnwegen zu verhindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der Zielbakterien erfolgen. 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. Wird das Tierarzneimittel nicht wie in der Packungsbeilage beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika oder Antibiotika-Klassen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung dieses Produktes sind die offiziellen, nationalen und regionalen Vorschriften hinsichtlich der Anwendung antimikrobieller Substanzen zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Potenzierte Sulfonamide können beim Menschen allergische Reaktion hervorrufen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide und Trimethoprim, ist jeder Kontakt mit der medikierten Vormischung und/oder dem medikierten Futter, das mit dieser hergestellt wurde, zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt während der Herstellung der Nahrung und während der Verabreichung der medikierten Vormischung. Vermeiden Sie Staubbildung während des Mischens mit der Nahrung. Eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Staubmaske, Handschuhen und Schutzkleidung, ist während der Herstellung des Tierarzneimittels und dessen Handhabung zu tragen. Vermeiden Sie Kontakt mit der Haut und den Augen. Bei Kontakt die betroffene Haut sofort mit Wasser waschen.

Während der Herstellung und Handhabung des medikierten Futters nicht rauchen, trinken oder essen. Anschließend die Hände waschen.

Sollten Symptome wie Hautirritationen auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder zusätzliche Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome, die sofort ärztlicher Behandlung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auftreten, die den Leberstoffwechsel oder die hämatopoetische Funktion beeinflussen.

Procain und Folsäure können die Wirkung von Sulfonamiden antagonisieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Beutel mit 2,5 - 5 - 10 - 25 kg Vormischung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

BE-V512737