

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION****EMDOTRIM 60%, 100 mg/g; 543,95 mg/g  
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

EMDOTRIM 60%, 100 mg/g; 543,95 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

*Trimethoprimum + Sulfadiazinum natricum*

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**

Dieses homogene, weiße bis gelbliche Pulver enthält pro Gramm: Trimethoprim 100 mg, Sulfadiazin 500 mg entspr. 543,95 mg Sulfadiazin-Natrium, Silica colloidalis anhydrica, Lactosum.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E):****Schweine:**

Zur Behandlung 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.

**Rinder:**

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Infektionskrankheiten der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes, die durch Trimethoprim/Sulfadiazin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Vor der Behandlung muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

**5. GEGENANZEIGEN:**

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.
- Störungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN:**

Nach oraler Verabreichung an Schweine wurden noch keine Nebenwirkungen berichtet.  
Kalb: Keine bekannt.

Unter Umständen können Nierenstörungen infolge einer Kristallbildung in den Nieren und Harnwegen (Kristallurie) sowie eine Störung der Hämatopoese und Anomalien des Blutbildes auftreten.

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 (Absatzferkel, Saugferkel, Schwein zur Fleischproduktion), Rind (präruminierende Kälber).

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

Das Pulver ist für Schweine im Trinkwasser, und für Kälber in der Kunstmilch aufzulösen.

##### **Ferkel und Läufer:**

30 mg der Trimethoprim-Sulfadiazin-Kombination pro kg Lebendgewicht pro Tag, verteilt auf 2 gleich große Dosen morgens und abends.

Dies entspricht einer Dosis von 1 g Pulver pro 40 kg Lebendgewicht, zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Die Lösung muss innerhalb von 4 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.

Die Menge des medikierten Trinkwassers, die aufgenommen wird, ist vom klinischen Status der Tiere abhängig. Um die empfohlene Dosierung zu erlangen, muss die Konzentration von EMDOTRIM 60% im Trinkwasser dementsprechend angepasst werden.

Eine korrekte Dosierung impliziert die genauest mögliche Ermittlung des Gewichts der Tiere, um eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden.

##### **Kälber:**

Zur oralen Verabreichung, ausschließlich über die Kunstmilch:

12,5 mg Sulfadiazin und 2,5 mg Trimethoprim pro kg Lebendgewicht, zweimal täglich mit einem Intervall von 12 Stunden. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 7 Tage.

Dies entspricht einer Dosis von 1 g Pulver pro 40 kg Lebendgewicht, zweimal täglich mit einem Intervall von 12 Stunden über einen Zeitraum von 4 bis 7 Tagen.

Das EMDOTRIM 60% Pulver, das für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere benötigt wird, muss mittels einer kalibrierten Waage (Präzision der Waage  $\leq 0,05$  g) sorgfältig abgewogen werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung eintreten, darf die Behandlung nur nach vorheriger Prüfung der Erregersensitivität mittels eines Antibiotogramms fortgesetzt werden. Gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:**

Um eine vollständige Auflösung des Produkts zu gewährleisten, ist wie folgt zu verfahren:

### **Zubereitung des medikierten Trinkwassers für Schweine:**

- Die Gesamtmenge an EMDOTRIM 60% Pulver (in Gramm), die für **einen Behandlungstag** für eine Gruppe Schweine erforderlich ist, wird wie folgt berechnet:

**0,05 (= Dosierung EMDOTRIM 60% in Gramm/kg Lebendgewicht/Tag) x Durchschnittsgewicht in kg x Anzahl der zu behandelnden Schweine.**

- Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise auf einer entsprechenden Waage abgewogen werden (Präzision  $\leq 1$  g Pulver).

- Die abgewogene Pulvermenge muss zunächst mit einer kleinen Menge Trinkwasser in einem Behälter, z.B. in einem Eimer, angefeuchtet werden. Das Verhältnis beträgt 1 ml Trinkwasser für 3 g Pulver. Gut durchmischen, um eine homogene Paste ohne Klumpen zu erhalten und erst danach mehr Wasser hinzugeben.

- Diese Menge vorbereiteter Paste für einen Behandlungstag wird dann dem Wasser der Tränke unter vorsichtigem Rühren hinzugegeben. Die vorbereitete Wassermenge entspricht der Menge, die von der Gruppe Schweine während des Tages zweimal (einmal morgens und einmal abends) jeweils innerhalb eines Zeitraumes von ca. 4 Stunden bei jeder Verabreichung aufgenommen wird.

- Die Lösung muss täglich frisch angesetzt werden.

Bei der Behandlung über das Trinkwasser mittels einer Dosierpumpe mit kontinuierlicher Zugabe von EMDOTRIM 60% kann die vollständige Solubilisation des Tierarzneimittels aufgrund der erhöhten Konzentrationen im Behälter der Dosierpumpe nicht garantiert werden. Deshalb ist die Behandlung mittels einer Dosierpumpe nicht angezeigt.

### **Zubereitung der medikierten Kunstmilch für Kälber:**

- Die für eine Herde Kälber benötigte Gesamtmenge EMDOTRIM 60% Pulver (in Gramm) **für eine Fütterung** wird wie folgt berechnet: **0,025 (= Dosierung EMDOTRIM 60% in Gramm/kg LG) x durchschnittliches Lebendgewicht in kg x Anzahl der zu behandelnden Kälber.**

- Die berechnete Menge Tierarzneimittel sollte vorzugsweise auf einer dazu geeigneten Waage abgewogen werden (Präzision  $\leq 0.05$  g Pulver).

- Die Kunstmilch wird mit warmem Wasser (max. 75°C) angerührt, wobei die vorgeschriebene Menge Milchpulver zugefügt wird. Um eine gute Auflösung des Arzneimittels in der Kunstmilch zu erreichen, muss die berechnete Produktmenge zuerst zugefügt werden und mit dem warmen Wasser gemischt werden, bevor das Milchpulver zugefügt wird. Die Löslichkeit von EMDOTRIM 60% beträgt 2g/L Kunstmilch.

- Die medikierte Kunstmilch sollte innerhalb von zwei Stunden nach dem Ansetzen verwendet werden. Die Kunstmilch muss für jede Fütterung frisch angesetzt werden.

- Diese Behandlung zweimal täglich über einen Zeitraum von 4 bis 7 Tagen wiederholen.

### **10. WARTEZEIT(EN):**

**Schwein:** Fleisch und Schlachtabfälle: 10 Tage.

**Kalb:** Fleisch und Schlachtabfälle: 12 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen und trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösung in Milch: 2 Stunden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 2 ans.

Verschließen Sie den Beutel nach dem Öffnen der Primärverpackung sorgfältig, um ihn vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE:****Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Bei schwerkranken Tieren besteht das Risiko, dass sie weniger Appetit haben und weniger Wasser aufnehmen. Bei Bedarf wird die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser angepasst, um sicherzustellen, dass die richtige Dosierung verabreicht wird. Ist die Konzentration des Arzneimittels jedoch zu hoch, sinkt die Aufnahme des medikierten Trinkwassers aus Gründen der Schmackhaftigkeit. Die Trinkwasseraufnahme muss daher gut beobachtet werden. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

**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 gleichzeitige Anwendung von potenzierten Sulfonamiden und Alpha-2-Agonisten kann zu Herzrhythmusstörungen mit tödlichen Folgen führen.

Hinsichtlich der Empfindlichkeit der Erreger gegenüber potenzierten Sulfonamiden gibt es regionale und zeitliche Schwankungen. Es wird daher empfohlen, die Empfindlichkeit der Bakterien vorher zu prüfen. 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.

Eine nicht sachgerechte Anwendung des Produktes kann das Auftreten von bakteriellen Resistenzen gegenüber Trimethoprim, Sulfadiazin sowie deren Kombination begünstigen. Aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz kann die Wirksamkeit anderer Sulfonamide und Antibiotika aus der Gruppe der Aminopyrimidine sowie die von Antibiotikakombinationen gleichermaßen vermindert sein. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen können zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen sind möglicherweise schwerwiegend.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten die Handhabung dieses Tierarzneimittels vermeiden.

Wenn Sie Symptome wie Hautirritationen feststellen, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie die Packungsbeilage.

Es wird empfohlen, bei der Zubereitung von mediziertem Trinkwasser oder Kunstmilch Handschuhe (z.B. Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille zu tragen.

Bei Berührung mit den Augen mit viel Wasser abspülen. Bei Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen.

Hände und entblößte Haut nach der Vorbereitung und Anwendung des Produktes waschen.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Dieses Präparat ist für die Anwendung bei Jungtieren vorgesehen. Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren.

**Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Es kann zu einer Wechselwirkung mit Arzneimitteln kommen, die den Leberstoffwechsel oder die hämatopoetische Funktion beeinflussen können. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombinieren.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

In Anbetracht der geringen Toxizität der beiden therapeutischen Substanzen, ist das Risiko toxischer Wirkungen im Falle einer Überdosierung begrenzt.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER 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:**

Juli 2020

**15. WEITERE ANGABEN:**

Behältnisse: Polyethylen-Dosen mit 500 g, 1000 g oder 2000 g. Laminierte Polyethylenbeutel mit 100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

BE-V203533