

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG –
KOMBINIERTE KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

25 kg Papiersack

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaprex 250mg/g + 50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermittel für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Ein g enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin250 mg

Trimethoprim.....50 mg

Sonstige Bestandteile:

Paraffinum liquidum

Siliciumdioxid

Kalziumkarbonat

Granuliertes gelblich-weißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

25 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), der atrophischen Rhinitis (in Verbindung mit *Bordetella bronchiseptica*) und von Durchfällen verursacht durch *E. coli*, die gegen Sulfadiazin und Trimethoprim empfindlich sind.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Dihydrofolat-Reduktase-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Wirkstoffes entsprechend angepasst werden und die Wasseraufnahme muss gewährleistet sein.

Tiere mit reduzierter Futteraufnahme und / oder gestörtem Allgemeinzustand müssen parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden, ist eine ausreichende Wasseraufnahme erforderlich. Besondere Vorsicht ist bei Tieren mit Nierenschäden geboten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene, oder auf örtlich/regionaler Ebene basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Maske und Handschuhen, tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist die betroffene Stelle sofort mit Wasser zu waschen.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ein Hautausschlag auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Anzeichen, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel.

Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit *p*-Aminobenzoessäure und deren Derivaten verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien oder harnansäuernden Substanzen verabreichen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel hat sich bei Schweinen bis zur doppelten empfohlenen Dosierung als gut verträglich erwiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt.

Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung: die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg der kombinierten Wirkstoffe (25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht / Tag über 5 Tage. Dies entspricht 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht / Tag über 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration von Sulfadiazin und Trimethoprim entsprechend angepasst und die Wasseraufnahme gewährleistet werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels in das Futter nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\begin{array}{rcl} \text{mg Tierarzneimittel /kg} & & \text{mittleres Körpergewicht} \\ \text{Futter} & = & \text{(kg) der zu behandelnden} \\ & & \text{Tiere} \\ & & \text{mittlere tägliche Futteraufnahme der Tiere (kg)} \end{array}$$

Bei Pelettierung nicht über 75 ° C erhitzen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden aufweisen oder an Nieren- bzw. Leberinsuffizienz leiden. Auf eine ausreichende Wasseraufnahme ist zu achten.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

AT-Z.Nr.: 8-70073
BE-V433027

Packungsgrößen
25 kg Papiersack

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Calier, S.A.
C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Laboratorios Calier, S.A.
C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
SPANIEN
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Belgien

DOPHARMA RESEARCH B.V.
F.A.O. Pharmacovigilance department
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. 0032 475 36 77 76
E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 55 Tage

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}