

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Aluminiumlamierte Beutel mit 100 g, 500 g, 1 kg und 2 kg Pulver

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/das Futter für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

750 mg Sulfadiazin als Natriumsulfadiazin

150 mg Trimethoprim

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Behandlung von Infektionen, die durch gegenüber Trimethoprim/Sulfadiazin empfindliche Keime verursacht werden, soweit die Pharmakokinetik des Antibiotikums es erlaubt, dass am Infektionsort therapeutische Konzentrationen erreicht werden.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Lebererkrankungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung immer ausreichend Trinkwasser zur Verfügung stellen, um eine Kristallurie zu vermeiden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Angaben in der Fachinformation kann die Prävalenz von gegenüber Sulfonamiden und/oder Trimethoprim resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Wirkstoffen derselben Klasse durch mögliche Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Staubentwicklung beim Mischen mit dem Futter vermeiden.
 Jeden Haut- und Augenkontakt vermeiden.
 Geeignete Handschuhe und Schutzkleidung tragen.
 Bei Hautkontakt: Mit Wasser und Seife waschen.
 Bei Augenkontakt: Mit reichlich Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Laktation bei Schweinen angewendet werden.
 Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.
 Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombinieren.
 Bei gleichzeitiger Behandlung mit Wirkstoffen, die den Leberstoffwechsel oder die hämatopoetische Funktion beeinflussen, kann eine Wechselwirkung auftreten.
 Procainverbindungen und Folsäure haben einen antagonistischen Effekt auf Sulfonamide.
 Salicylate verstärken die Wirkung von Sulfonamiden durch Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis werden keine anderen unerwünschten Wirkungen als unter der Rubrik Nebenwirkungen angegeben erwartet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Unverträglichkeiten dieses Tierarzneimittels vor, wenn es oral durch Einmischen in Trinkwasser oder Breifutter verabreicht wird, das Biozide, Futtermittelzusatzstoffe oder andere im Trinkwasser verwendete Stoffe enthält.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen Nierenerkrankungen Hämaturie, Kristallurie, Anämie, Thrombozytopenie
---	---

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 :
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser / über das Futter

Die Dosis beträgt täglich 30 mg Wirkstoffe pro kg Körpergewicht (= 25 mg/kg Sulfadiazin und 5 mg/kg Trimethoprim) pro Tag über 3 bis 5 Tage. Dies entspricht 1 g Pulver pro 30 kg Körpergewicht pro Tag. Diese Tagesdosis wird in 2 gleich große Dosen geteilt, die im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Zur Verabreichung mit dem Futter oder über das Trinkwasser.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Aufnahme von mediziniertem Futter und Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erreichen, muss gegebenenfalls die Konzentration von Trimethoprim/Sulfadiazin entsprechend angepasst werden.

Für jede orale Verabreichung ist eine frische Lösung herzustellen.

Die Verwendung von korrekt kalibrierten Messgeräten wird empfohlen.

Das Tierarzneimittel darf nur zur Behandlung von Tieren verabreicht werden, die einzeln gefüttert werden oder zu einer kleinen Gruppe gehören, bei der die Aufnahme durch einzelne Tiere effektiv kontrolliert werden kann.

Verabreichung über das Futter

Wenn das Tierarzneimittel dem Futter (Mehlform) zugesetzt wird, kann Homogenität erreicht werden, indem das Tierarzneimittel gründlich mit einer geeigneten Mischanlage oder unter Verwendung eines Betonmischers mindestens 10 Minuten lang gemischt wird. Nach dem Mischen bleibt das Tierarzneimittel im medizinierten Futter 24 Stunden stabil, was einer Tagesration entspricht.

Es kann auch ein in-line (zwischen Vorratssilo und Futtertrog) montiertes Dosiergerät für die Futtermedikation verwendet werden, das eine genaue Dosierung des Tierarzneimittels in Pulverform ermöglicht.

Verabreichung über das Trinkwasser

Bei der Verabreichung über das Trinkwasser muss auf Basis der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere die genaue Gesamtmenge des Tierarzneimittels, die für die Behandlung einer Tiergruppe über einen Zeitraum von 12 Stunden benötigt wird, mit folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Anzahl g Tierarzneimittel pro 12 Std.}}{1} = \frac{0,0333 \text{ (g/kg)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl Tiere}}{2}$$

Diese Menge ist zunächst in einem kleinen Volumen warmen Wassers (50–55 °C) unter kräftigem Rühren (z. B. mit einem Stabmixer) für 5 Minuten aufzulösen.

Die für diese Vormischung benötigte Wassermenge kann wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\text{Liter für Vormischung}}{1} = \frac{\text{Anzahl g Tierarzneimittel pro 12 Std.}}{5}$$

Auf diese Weise wird eine Vormischung mit einer maximalen Konzentration von 5 g Tierarzneimittel pro Liter erreicht. Aufgrund der Löslichkeit darf diese maximale Konzentration nicht überschritten werden.

Diese Vormischung wird anschließend unter Rühren dem Vorratsbehälter zugegeben, wodurch mediziniertes Trinkwasser entsteht, das von den Schweinen innerhalb von 4 Stunden aufgenommen werden soll.

Zwischen zwei 4-stündigen Medikamentierungsperioden wird unmediziniertes Trinkwasser bereitgestellt.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 12 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V230036

Packungsgrößen

Aluminiumlaminierte Beutel mit 100 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Oktober 2025

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

18. WEITERE INFORMATIONEN

Umwelteigenschaften

Trimethoprim ist im Boden persistent.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 4 Stunden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}