

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Ein g enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin..... 250 mg

Trimethoprim.....50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Paraffinum liquidum
Siliciumdioxid
Kalziumkarbonat

Granuliertes gelblich-weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN:

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das

ationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Nicht gleichzeitig mit oralen Antikoagulanzen oder den harnansäuernden Substanzen verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Arzneifuttermittels 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:

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

Bei Pelletierung nicht über 75 °C erhitzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält eine antimikrobiell wirksame Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim in einem Verhältnis von 5:1.

Sulfadiazin ist ein bakteriostatisches wirksames Antibiotikum, das die bakterielle Folsäuresynthese, welche wesentlich für die Nukleinsäure-Synthese der Bakterien ist, blockiert. Diese Wirkung ist Folge der strukturellen Analogie zwischen Sulfadiazin und den Paraaminobenzoesäure-Molekülen.

Sulfadiazin und Trimethoprim wirken nacheinander auf den gleichen bakteriellen enzymatischen Weg ein, der zur Synthese der Tetrahydrofolsäure führt, einem entscheidenden Schritt in der bakteriellen DNA-Synthese. Diese Wirkungsweise führt zu einem synergistischen antibakteriellen Effekt, der sowohl in vitro als auch in vivo nachgewiesen wurde.

4.3. Pharmakokinetik

Die besonderen pharmakokinetischen Eigenschaften von Sulfadiazin und Trimethoprim machen aus dieser Kombination das am besten geeignete potenzierte Sulfonamidepräparat für Schweine. Die Bioverfügbarkeit ist hoch und die Halbwertszeit ist bei beiden Wirkstoffen nahezu ident. Die Verteilung beider Wirkstoffe ist sehr gut, besonders die von Trimethoprim, welches ein relativ großes Verteilungsvolumen aufweist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung : 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 55 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Mehrlagige Papiersäcke mit Innenschicht aus Polyethylen mit 25 kg Inhalt.

Säcke bestehen von innen nach außen aus fünf Lagen:

1. Polyethylenfolie mit geringer Dichte
2. – 4. halbdehnbares Kraftpapier
5. halbdehnbares Blank Papier

Packungsgröße:

25 kg Papiersack

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER (N)

Z.Nr.: 8-70073

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/01/2013

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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