

B. PACKUNGSBEILAGE

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE****HDPE-Flasche/-Kanister****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

T. S. Sol 20/100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Trimethoprim/Sulfamethoxazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Trimethoprim: 20 mg/ml
Sulfamethoxazol: 100 mg/ml

Klare gelbe Lösung.

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgröße

11
51

6. Anwendungsgebiet(e)

Mastschweine:

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Durchfällen von Absetzferkeln, die durch β -hämolysierende, K88-positive, K99-positive oder 987P *Escherichia coli*-Stämme hervorgerufen werden.
- bakteriellen Sekundärinfektionen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp und *Haemophilus parasuis* hervorgerufen werden.

Hühner (Broiler):

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Colibazillose verursacht durch *Escherichia coli*.
- Coryza verursacht durch *Avibacterium paragallinarum*.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand bzw. in der Herde diagnostiziert worden sein.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.
Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigtem hämatopoetischen System.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfamethoxazol oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Bei Hühnern kann gelegentlich eine verringerte Wasseraufnahme auftreten.
In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (bei mehr als einem aber weniger als 10 von 10.000 Tieren).
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein) und Huhn (Broiler).

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel kann zur Herstellung einer therapeutischen Lösung in der errechneten Konzentration direkt ins Trinkwasser eingemischt werden. Alternativ kann eine konzentrierte Stammlösung durch Zugabe von 200 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser hergestellt und anschließend weiter verdünnt werden.

Mastschweine:

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 bis 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 4,0 kg Körpergewicht pro Tag.

Hühner (Broiler):

7,5 mg Trimethoprim und 37,5 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,67 kg Körpergewicht pro Tag.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Anhand der empfohlenen Dosierung, der täglichen Trinkwassermenge sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise anhand der nachfolgenden Formel ermitteln:

$$\frac{\dots \text{ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ ml Tierarzneimittel per Liter Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten das Körpergewicht und die Wasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sowie die Stammlösungen sollten alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten

Wasser haben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass den Tieren immer ausreichend Wasser zur Verfügung steht. Am Ende des Behandlungszeitraums ist das Wasserversorgungssystem adäquat zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und eine verringerte Wasseraufnahme aufweisen.

Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher insbesondere bei Broilern regelmäßig zu überwachen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber potenzierten Sulfonamiden kann die Resistenzsituation von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb stark variieren. Deshalb wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogens/-erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Trimethoprim-Sulfamethoxazol-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treten nach der Handhabung Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und dem Arzt dieser Warnhinweis gezeigt werden.

Dieses Tierarzneimittel kann sowohl Haut- und Atemwegsreizungen als auch eine Augenschädigung hervorrufen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille getragen werden. Inhalation vermeiden. Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon (NMP) kann das ungeborene Kind schädigen; daher müssen gebärfähige Frauen sehr vorsichtig vorgehen, um bei Verabreichung des Tierarzneimittels eine Exposition durch Spritzer auf die Haut zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Trimethoprim ist persistent in Böden. Die Gülle der mit diesem Tierarzneimittel behandelten Tiere kann toxische Wirkungen für Pflanzen haben, wenn sie auf Ackerböden verteilt wird. Das Risiko kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels vermieden wird.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten, durchgeführt mit Trimethoprim ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei höheren Dosen als den empfohlenen therapeutischen Dosierungen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten, durchgeführt mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische und reproduktionstoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Tiere hochkonzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Litern des Tierarzneimittels pro 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Juli 2022

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- 1-Liter-HDPE-Flasche
- 5-Liter-HDPE-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verw. bis: << >>

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung im Trinkwasser: 24 Stunden.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V520764 (Flasche)

BE-V520773 (Kanister)

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: << >>

GEBRAUCHSINFORMATION

T. S. Sol 20/100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

T. S. Sol 20/100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Trimethoprim/Sulfamethoxazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoffe:**

Trimethoprim: 20 mg/ml
Sulfamethoxazol: 100 mg/ml

Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastschweine:

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Durchfällen von Absetzferkeln, die durch β -hämolysierende, K88-positive, K99-positive oder 987P *Escherichia coli*-Stämme hervorgerufen werden.
- bakteriellen Sekundärinfektionen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp und *Haemophilus parasuis* hervorgerufen werden.

Hühner (Broiler):

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Colibazillose verursacht durch *Escherichia coli*.
- Coryza verursacht durch *Avibacterium paragallinarum*.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand bzw. in der Herde diagnostiziert worden sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.
Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigtem hämatopoetischen System.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfamethoxazol oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hühnern kann gelegentlich eine verringerte Wasseraufnahme auftreten.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (bei mehr als einem aber weniger als 10 von 10.000 Tieren).

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) und Huhn (Broiler).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART UND ART DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: zum Eingeben über das Trinkwasser

Das Tierarzneimittel kann zur Herstellung einer therapeutischen Lösung in der errechneten Konzentration direkt ins Trinkwasser eingemischt werden. Alternativ kann eine konzentrierte Stammlösung durch Zugabe von 200 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser hergestellt und anschließend weiter verdünnt werden.

Mastschweine:

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 bis 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 4,0 kg Körpergewicht pro Tag.

Hühner (Broiler):

7,5 mg Trimethoprim und 37,5 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,67 kg Körpergewicht pro Tag.

9. HINWEISE ZUR RICHTIGEN VERABREICHUNG

Anhand der empfohlenen Dosierung, der täglichen Trinkwassermenge sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise anhand der nachfolgenden Formel ermitteln:

$$\frac{\text{...ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{... ml Tierarzneimittel per Liter Trinkwasser}$$

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten das Körpergewicht und die Wasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sowie die Stammlösungen sollten alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass den Tieren immer ausreichend Wasser zur Verfügung steht. Am Ende des Behandlungszeitraums ist das Wasserversorgungssystem adäquat zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Zustand der Tiere. Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, ist die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend anzupassen.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung im Trinkwasser: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und eine verringerte Wasseraufnahme aufweisen.

Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher insbesondere bei Broilern regelmäßig zu überwachen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber potenzierten Sulfonamiden kann die Resistenzsituation von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb stark variieren. Deshalb wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogens/-erregers beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Trimethoprim-Sulfamethoxazol-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treten nach der Handhabung Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und dem Arzt dieser Warnhinweis gezeigt werden.

Dieses Tierarzneimittel kann sowohl Haut- und Atemwegsreizungen als auch eine Augenschädigung hervorrufen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z. B. aus Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille getragen werden. Inhalation vermeiden. Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen. Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, ist ein Arzt aufzusuchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon (NMP) kann das ungeborene Kind schädigen; daher müssen gebärfähige Frauen sehr vorsichtig vorgehen, um bei Verabreichung des Tierarzneimittels eine Exposition durch Spritzer auf die Haut zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Trimethoprim ist persistent in Böden. Die Gülle der mit diesem Tierarzneimittel behandelten Tiere kann toxische Wirkungen für Pflanzen haben, wenn sie auf Ackerböden verteilt wird. Das Risiko kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels vermieden wird.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten, durchgeführt mit Trimethoprim ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei höheren Dosen als den empfohlenen therapeutischen Dosierungen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten, durchgeführt mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische und reproduktionstoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Tiere hochkonzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Litern des Tierarzneimittels pro 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

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 VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- 1-Liter-HDPE-Flasche
- 5-Liter-HDPE-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V520764 (Flasche)

BE-V520773 (Kanister)

Verschreibungspflichtig.