[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimethosel 200 + 40 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoffe:
Sulfadimidin-Natrium 215,8 mg
(entspricht: Sulfadimidin 200,0 mg)
Trimethoprim 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
N-Methylpyrrolidon	580,0 mg
Benzylalkohol	20,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Klauen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Acidurie.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

- vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika).

Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.
Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadimidin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.
Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie[1], Kristallurie[1], Nierenkolik[1], Pollakisurie[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Dyspnoe[2], Exzitation[2] Kreislaufstörung[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle, Nekrose an der Injektionsstelle Allergische Reaktion[5], anaphylaktischer Schock[4,5] anaphylaktoider Schock[4,5] Blutbildveränderung Nierenfunktionsstörung, Leberfunktionsstörung

[1] insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden; da diese Symptome auf Kristallausfällung hinweisen, ist in diesem Fall die Behandlung sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumkarbonat, zu verabreichen
[2]beim Rind; nach intravenöser Applikation als Zeichen einer systemischen Reaktion; kurz andauernd
[3]nach intravenöser Anwendung bei narkotisierten oder sedierten Pferden; schwerwiegend mit oder ohne Todesfolge
[4] bei Pferd und Rind; nach intravenöser Injektion; lebensbedrohlich

[5]Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.;
bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden, Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Vermischung mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze sollte aufgrund möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. 16 - 24 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechend 1 ml je 10 - 15 kg KGW z.B.

Tierart	**kg KGW**	**bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW**	**bei 1 ml je 10 kg = 24 mg/kg KGW**	**Verabrei-chungsart**
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.v.
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.v.
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.v.
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml	i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml	i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml	i.m.
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml	i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml	i.m.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.
Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Hinweis:
Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten.
Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.
Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher

Symptome ist die Behandlung abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zuzuführen.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 10 Tage.

Rinder:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: 5 Tage.

Pferde:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01EW03

4.2 Pharmakodynamik

Stoff- oder Indikationsgruppe: antimikrobiell wirksame Kombination aus Sulfadimidin und Trimethoprim.
Sulfadimidin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimidin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.
Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (E. coli, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, Proteus vulgaris, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (E. tenella, E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina u.a.). Wie allgemein bei den Sulfonamiden, muss auch bei Sulfadimidin/Trimethoprim mit Resistenzen gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach parenteraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 - 6 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 3 - 16 Stunden (Sulfadimidin) bzw. etwa 0,5 - 3,0 (bis etwa 4) Stunden (Trimethoprim). Sulfadimidin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimidin.
Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine

Kristallausfällung auftreten kann. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Chloramphenicol, Derivate der 4-Aminobenzoesäure.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas, verschlossen durch einen Gummistopfen mit Aluminium-Mittelabriss-Sicherheitskappe im Umkarton.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

5940.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05 Februar 1985

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimethosel 200 + 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält

Wirkstoffe:
Sulfadimidin-Natrium 215,8 mg
(entspricht: Sulfadimidin 200,0 mg)
Trimethoprim 40,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Rinder:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: 5 Tage.
Pferde:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer

14. ZULASSUNGSNUMMERN

5940.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett, Durchstechflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimethosel 200 + 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält
Wirkstoffe:
Sulfadimidin-Natrium 215,8 mg
(entspricht: Sulfadimidin 200,0 mg)
Trimethoprim 40,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind und Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Rinder:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: 5 Tage.
Pferde:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: …..

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH
Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trimethosel 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält

Wirkstoffe:

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
(entspricht: Sulfadimidin	200,0 mg)
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon	580,0 mg
Benzylalkohol	20,0 mg

Wässrige Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Klauen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Acidurie.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika).

Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Beim Pferd

können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.
Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Eine von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.
Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden, Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die Vermischung mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze sollte aufgrund möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

Überdosierung:
Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten.
Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.
Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zuzuführen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Chloramphenicol, Derivate der 4-Aminobenzoesäure.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Hämaturie (Blut im Harn)[1], Kristallurie (Kristalle im Harn)[1], Nierenkolik[1], Pollakisurie (zwanghafter Harnabsatz)[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Dyspnoe (Atemnot)[2], Exzitation (Erregung)[2]
Kreislaufstörung[3]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung an der Injektionsstelle, Nekrose an der Injektionsstelle
Allergische Reaktion[5], anaphylaktischer Schock[4,5], anaphylaktoider Schock[4,5]
Blutbildveränderungen
Nierenfunktionsstörung, Leberfunktionsstörung

[1] insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden; da diese Symptome auf Kristallausfällung hinweisen, ist in diesem Fall die Behandlung sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumkarbonat, zu verabreichen.
[2]beim Rind; nach intravenöser Applikation als Zeichen einer systemischen Reaktion; kurz andauernd
[3] nach intravenöser Anwendung bei narkotisierten oder sedierten Pferden; schwerwiegend mit oder ohne Todesfolge
[4] bei Pferd und Rind; nach intravenöser Injektion; lebensbedrohlich

[5]Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:
bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.;
bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.
Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. 16 - 24 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechend 1 ml je 10 - 15 kg KGW z.B.

Tierart	kg KGW	bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml je 10 kg = 24 mg/kg KGW	Verabrei-chungsart
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.v.
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.v.
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.v.
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml	i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml	i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml	i.m.
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml	i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml	i.m.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Hinweis:
Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 10 Tage.

Rinder:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Milch: 5 Tage.

Pferde:
Essbare Gewebe: 12 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

5940.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn
Tel.: +49 8063/80480

Mitvertreiber:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn

Verschreibungspflichtig