

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, Pulver zum Eingeben über des Trinkwasser

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Sulfachloropyridazin Natrium – Trimethoprim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Sulfachloropyridazin Natrium 100 mg

Trimethoprim 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumlaurylsulfat

Polyethylenglycol 6000

Saccarose.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von durch Trimethoprim/Sulfachloropyridazin-sensible Keime verursachten Infektionen unter Berücksichtigung des Wirkungsvermögens des Antibiotikums der Infektionsstelle eine wirkungsvolle Konzentration zubereiten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die eine Hypersensibilität oder Leber- oder Nierenerkrankungen aufweisen.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer hämatopoetischen Funktionsstörung.

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Trimethoprim oder den enthaltenen Hilfsstoffen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sulfonamide können die Nierenfunktion (Kristallurie, Hämaturie, obstruktive Uropathie) und die Hämatopoiese (Thrombozytopenie, Anämie) beeinträchtigen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn, kein Legegeflügel

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

* Richtdosis: 200 mg COSUMIX PLUS pro kg Körpergewicht pro Tag (= 24 mg Gesamtstoff). Insbesondere im Fall von sowohl primärer als auch sekundärer *E.coli*-Infektionen kann eine höhere Dosis angebracht sein.

* Verabreichungsform:

Hühner: mischen Sie COSUMIX PLUS während 3 bis 6 Tagen ins Trinkwasser.

$$\frac{x \text{ mg Produkt pro kg}}{\text{Körpergewicht pro Tag}^*} \times \frac{\text{Mittelgewicht (kg) der zu behandelnden Vögel}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier}} = \frac{x \text{ mg Produkt pro Liter}}{\text{Trinkwasser}}$$

*24 mg TMP + sulfa pro kg Körpergewicht entspricht 200 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht

* Zubereitung von mediziertem Trinkwasser

Den Behälter halb mit Trinkwasser füllen, die vorgeschriebene Menge COSUMIX PLUS hinein geben, gut rühren und den Rest des Wassers hinzufügen.

Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt wird, ist das Gewicht des Tieres so genau wie möglich zu ermitteln.

Die Tagesration ist unter das Trinkwasser zu mischen, damit das Medikament innerhalb von 24 Stunden vollständig verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser sowie Reservelösungen müssen alle 24 Stunden ausgewechselt werden. Die Tiere dürfen, für die Dauer der Behandlung, keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Die Lösung ist so zu berechnen, dass die Tiere jederzeit über ausreichendes Trinkwasser verfügen. Nach der Behandlung ist die Tränke ordentlich zu reinigen, um die Einnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden. Das Körpergewicht und der Trinkwasserverbrauch sind so präzise möglich zu ermitteln, damit die richtige Dosierung gewährleistet ist. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die empfohlene Dosierung zu erlangen, muss die Konzentration der Tierarzneimittel im Trinkwasser dementsprechend angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wegen der Variabilität (zeitlich, geographisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber potenzierten Sulfonamiden gibt es regionale und zeitliche Schwankungen von Land zu Land und sogar von Hof zu Hof. Es wird daher empfohlen, die Empfindlichkeit der Bakterien vorher mittels mikrobieller Proben und Empfindlichkeitstests zu prüfen. Die Anwendung des Produktes sollte auf der Kultur und Empfindlichkeit von Mikroorganismen bei kranken Tieren bei dem spezifischen landwirtschaftlichen Betrieb beruhen, beziehungsweise auf rezenten früheren Erfahrungen in dem betreffenden Betrieb. Eine nicht sachgerechte Anwendung des Produktes gemäß dem SDK kann das Auftreten von bakteriellen Resistenzen gegenüber Sulfachloropyridazin und Trimethoprim begünstigen. Aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz kann die Wirksamkeit von Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden gleichermaßen vermindert sein. Sowohl die offiziellen

als die vor Ort geltenden antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Huhn

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Eier: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Trimethoprim ist sehr persistent im Boden

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vermeiden Sie Unterdosierung. Kranke Tiere können weniger Wasser als gewöhnlich trinken. Wenn die Tiere isoliert werden können, kann die Konzentration von der Tierarzneimittel im Wasser proportional erhöht werden.

Die Trinkwasseraufnahme muss gut beobachtet werden, vor allem bei Masthähnchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der Variabilität (zeitlich, geographisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber potenzierten Sulfonamiden gibt es regionale und zeitliche Schwankungen von Land zu Land und sogar von Hof zu Hof. Es wird daher empfohlen, die Empfindlichkeit der Bakterien vorher mittels mikrobieller Proben und Empfindlichkeitstests zu prüfen. Die Anwendung des Produktes sollte auf der Kultur und Empfindlichkeit von Mikroorganismen bei kranken Tieren bei dem spezifischen landwirtschaftlichen Betrieb beruhen, beziehungsweise auf rezenten früheren Erfahrungen in dem betreffenden Betrieb. Eine nicht sachgerechte Anwendung des Produktes gemäß dem SDK kann das Auftreten von bakteriellen Resistenzen gegenüber Sulfachloropyridazin und Trimethoprim begünstigen. Aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz kann die Wirksamkeit von Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden gleichermaßen vermindert sein. Sowohl die offiziellen als die vor Ort geltenden antimikrobiellen Richtlinien sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme oder Hautkontakt

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Sulfonamiden können zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen sind möglicherweise schwerwiegend.

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

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diese Packungsbeilage zeigen.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung des Tierarzneimittel Handschuhe (z.B. Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille zu tragen.

Bei Berührung mit den Augen mit viel Wasser abspülen. Bei Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen.

Hände und entblößte Haut nach der Vorbereitung und Anwendung des Tierarzneimittel waschen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombinieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Zieltiere vertragen Dosen, die mindestens 5-mal höher als die empfohlene Dosis sind und mindestens 3-mal länger als die maximal empfohlene Behandlungsdauer verabreicht werden, ohne jegliche Nebenwirkung zu verursachen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDRE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

Laminat Beutel (Polyester / Aluminium / Polyethylen) von 250 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V127154.