

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) für Schweine (Läufer, Ferkel), Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer) und Pferde (Fohlen)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 600 mg  
Trimethoprim 120 mg

Sonstige Bestandteile:

Laktose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Pulver zum Eingeben über das Futter

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Schwein (Läufer, Ferkel), Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Pferd (Fohlen)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Läufern, Ferkeln, Kälbern, Schaf- und Ziegenlämmern und Fohlen zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates
- des Magen-Darm-Traktes
- der Harn- und Geschlechtsorgane
- der Haut und der Gelenke
- der Augen und Ohren.

Die Anwendung von Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Katarakt
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Anwendung bei ruminierenden Tieren
- Nicht bei Neugeborenen anwenden

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Anwendung von Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) können auftreten:

- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz
- Allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen
- Verdauungsstörungen

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide

Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor da.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

##### Trächtigkeit und Laktation:

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + /Sulfadiazin 600 mg/g) sollte nicht gleichzeitig mit Phenylbutazon angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Zur Behandlung von Läufern, Ferkeln, Kälbern, Schaflämmern, Ziegenlämmern und Fohlen.

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5 + 1.

30 mg Gesamtwirkstoff / kg Körpergewicht (KGW) / Tag entsprechend  
1 g Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) pro  
24 kg KGW pro Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Behandlungsdauer: 3 – 5 Tage

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Synutrim 72% Pulver (Trimethoprim 120 mg/g + Sulfadiazin 600 mg/g) ist sofort abzusetzen.

Die neurotropen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

#### 4.11 Wartezeit

Schwein (Läufer, Ferkel), Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Pferd (Fohlen): Essbare Gewebe: 10 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischem Anwendung, Sulfadiazin und Trimethoprim  
ATCvet-Code: QJ01EW10

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin und Trimethoprim gehören zur Stoffgruppe der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen. Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 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. Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich 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.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von 1 – 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von

etwa 2 – 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 – 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15%) an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung im Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadiazin- Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

Für die Festsetzung einer Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadiazin den Ausschlag.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Laktose-Monohydrat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
36 Monate

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:  
24 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis dicht verschlossen halten. Pulver vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Packungsgröße 250 g: Polypropyldose.

Packungsgrößen 1 kg und 5 kg: Verbundfolien-Beutel PET/Alu/PE

Packungsgrößen:

Packung mit 250 g Pulver

Packung mit 1 kg Pulver

Packung mit 5 kg Pulver

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.*

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

Vétoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
85737 Ismaning  
Deutschland

8. Zulassungsnummer

6501017.00.00

9. Datum der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

19.08.2005

10. Stand der Information

06/2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig