

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimethoprim–Sulfadiazin „vitnirMED“ 120/600 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	120 mg
Sulfadiazin	600 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucosemonohydrat

Pulver zum Eingeben.
Weißes, feinkristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Rind (Kalb)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen des Atmungsapparates und Magen-Darm-Traktes der Schweine und Kälber, verursacht durch Trimethoprim- und Sulfadiazin-empfindliche Erreger.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberschäden, Störungen des Blutbildes, schweren Nierenfunktionsstörungen, Schilddrüsenfunktionsstörungen oder Acidurie.

Nicht anwenden bei Erkrankungen mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. bei Erkrankungen, die mit starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht bei neugeborenen Tieren anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadiazin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trimethoprim und Sulfadiazin können nach Inhalation, oraler Aufnahme oder Kontakt mit der Haut zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim und /oder Sulfadiazin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen. Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Produkt ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abzuspülen. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Schwein, Rind (Kalb)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ¹ Schwäche ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallbericht):	Blutbildveränderungen
Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung, Nierenschädigung ³ Hämaturie, Kristallurie, Strangurie, Nierenkolik ⁴ Hämorrhagisches Syndrom ⁵

¹ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

² vorübergehend, verschwindet nach Behandlungsende vollständig

³ Gegenmaßnahmen bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

⁴ durch Kristallausfällung in den Nieren bei unzureichender Wasserversorgung

⁵ Bei Ferkeln und Läufern ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin-K-Substitution dieses Risiko vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar. Sulfonamide setzen die Vitamin K-Synthese der Darmbakterien herab.

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 entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter, oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenylbutazon, Salicylate und andere schwache Säuren verzögern die Ausscheidung von Sulfonamiden über die Niere. Lokalanästhetika, die Derivate der p-Aminobenzoesäure sind (Procain, Tetracain), beeinträchtigen die antibakterielle Wirksamkeit von Sulfonamiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter bzw. Milch/Milchaustauscher.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung:

30 mg Gesamtwirkstoff (5 mg Trimethoprim + 25 mg Sulfadiazin) /kg Körpergewicht/Tag, entspricht 1 Gramm des Tierarzneimittels/25kg Körpergewicht/Tag, verteilt auf zwei gleichgroße Dosen morgens und abends.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten Milchaustauscher) 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.

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

Anwendungsdauer: 3-5 Tage

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

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

1 Messbecher fasst gestrichen voll 18,5 Gramm.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe, sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen. Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln. Zusätzlich zur Vitamin-K oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

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

Essbare Gewebe:

Kalb: 17 Tage

Schwein: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01EW10

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadiazin und Trimethoprim gehören zur Stoffgruppe der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombinationen. Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin und 1 Teil Trimethoprim zu Anwendung. Trimethoprim und Sulfadiazin wirken einzeln bakteriostatisch gegen bakterielle grampositive und gramnegative Erreger mit eigenem Folsäurestoffwechsel, die Sulfonamide durch kompetitive Verdrängung der p-Aminobezoensäure und Trimethoprim durch Blockade der bakteriellen Dihydrofolsäurereductase. Die Wirkung erstreckt sich auch auf verschiedene Eimeria-Arten. Der blockierende Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel bewirkt eine synergistische additive Wirkungssteigerung. Dies ermöglicht eine erhebliche Senkung der Dosis der Einzelwirkstoffe.

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadiazin / Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effekts der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

4.3 Pharmakokinetik

Sulfadiazin und Trimethoprim werden nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von ca. 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 Kot und Harn ausgeschieden. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4- Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadiazin- Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt über den Harn.

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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter bzw. Milch/Milchaustauscher: sofort verfüttern

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Sack aus PE-Alu-PE - Verbundfolie am Boden verklebt Umkarton mit Originalverschluss

Packungsgrößen:

6 x120 Gramm

1 kg

5 kg

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

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

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:8-00915

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.01.2011

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

01/2023

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>).