

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Sulfaprex 250/50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin..... 250 mg

Trimethoprim.....50 mg

Sonstige Bestandteile:

Kalziumkarbonat

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

3. DARREICHUNGSFORM:

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Granuliertes gelblich-weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), der atrophischen Rhinitis (in Verbindung mit *Bordetella bronchiseptica*) und von Durchfällen verursacht durch *E. coli*, die gegen Sulfadiazin und Trimethoprim empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, Dihydrofolat-Reduktase-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Wirkstoffes entsprechend angepasst werden und die Wasseraufnahme muss gewährleistet sein. Tiere mit reduzierter Futteraufnahme und / oder gestörter Allgemeinzustand müssen parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden, ist eine ausreichende Wasseraufnahme erforderlich. Besondere Vorsicht ist bei Tieren mit Nierenschäden geboten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei Kontakt, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine eigene Schutzausrüstung, bestehend aus Maske und Handschuhen, getragen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wenn nach Kontakt Hautausschlag auftritt, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Anzeichen, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nicht bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit *p*-Aminobenzoessäure und deren Derivaten verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien oder den Harn-ansäuernden Mitteln verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

.

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg des kombinierten Wirkstoffs (25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht / Tag für 5 Tage. Dies entspricht 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht / Tag für 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine mögliche Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Aufgrund der Anwendungsart sollte sich die Einmischrate nach der tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand der Tiere schwankt. Folgende Formel kann zur Berechnung der Einmischrate ins Futter verwendet werden:

$$\frac{100 \text{ mg Sulfaprex/ kg Körpergewicht/Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme pro Tier (kg)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere (kg)} = \text{mg Sulfaprex/ kg Futter}$$

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die antimikrobielle Konzentration entsprechend angepasst und die Wasseraufnahme gewährleistet werden.

Bei Pelletierung nicht über 75 °C erhitzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Es hat sich gezeigt, dass das Tierarzneimittel auch bei Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosierung von den Schweinen gut toleriert wird.

4. 11 Wartezeit:

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Behandlung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate

ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält eine antimikrobiell wirksame Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim in einem Verhältnis von 5:1.

Sulfadiazin ist ein bakteriostatisches wirksames Antibiotikum, das die bakterielle Folsäuresynthese, welche wesentlich für die Nukleinsäure-Synthese der Bakterien ist, blockiert. Diese Wirkung ist Folge der strukturellen Analogie zwischen Sulfadiazin und den Paraaminobenzoessäure-Molekülen.

Sulfadiazin und Trimethoprim wirken nacheinander auf den gleichen bakteriellen enzymatischen Weg, der zur Synthese der Tetrahydrofolsäure führt, einen entscheidenden Schritt in der bakteriellen DNA-Synthese. Diese Wirkungsweise führt zu einer synergistischen antibakteriellen Wirkung, die sowohl in vitro als auch in vivo nachgewiesen wurde.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die besondere Kinetik von Sulfadiazin und Trimethoprim machen aus dieser Kombination das am besten geeignete potenzierte Sulfonamidepräparat für Schweine. Die Bioverfügbarkeit ist hoch und die Halbwertszeit ist bei beiden Wirkstoffen praktisch gleich. Die Verteilung beider Wirkstoffe ist sehr gut, besonders die von Trimethoprim, welches ein relativ großes Verteilungsvolumen aufweist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat

Paraffinum liquidum

Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 55 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Mehrlagige Papiersäcke mit Innentaschen aus Polyethylen mit 25 kg Inhalt

Säcke bestehen aus fünf Lagen, die wie folgt von innen nach außen angeordnet sind:

1. Polyethylenfolie mit geringer Dichte
2. – 4. halbdehnbares Kraftpapier
5. halbdehnbares Blank Papier

Packungsgröße:

25 kg Papiersäcke

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Calier, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles (Barcelona)

SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER (N)

Z.Nr.: 8-70073

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07.01.2013

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2012

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER VERWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.