

Gebrauchsinformation

Hefro trim 215,8/40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

BREMER PHARMA GMBH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstraße 105 b D-06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hefro trim 215,8/40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine Sulfadimidin-Natrium, Trimethoprim

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol	20,0 mg
---------------	---------

Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Läufern zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Infektionen der Atemwege und Lungen, des Magen-Darm-Kanals und des Harn- und Geschlechtsapparates. Bakterielle Sekundärinfektionen bei und nach Viruserkrankungen, besonders des Respirationssystems und des Magen-Darm-Kanals, Wund- und Nabelinfektionen, Infektionen der Klauen (Panaritium, Kronsaumphlegmone). Die Anwendung von *Hefro trim* sollte unter Berücksichtigung eines Antibioграмms erfolgen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems,

- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlust einhergehen,
- vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirksamen Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika).

Nebenwirkungen

Leberschädigungen, Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz, allergische Reaktionen, Blutbildveränderungen. Bei Schweinen (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) 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 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 dar.

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von *Hefro trim* erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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

Zieltierart(en)

Rind, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion. 1 ml je 10 - 15 kg KGW, z.B.:

	kg KGW	bei 1 ml/15 kg KGW	bei 1 ml/10 kg KGW
Tierart		= 16 mg/kg KGW	= 24 mg/kg KGW

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	0,5 - 1 ml	0,5 - 1 ml i.m.

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

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

Zur Initialbehandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von *Hefro trim* sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Je nach Schwere der Erkrankung sollte eine mehrmalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden durchgeführt werden. Die Behandlung ist an 4 aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von *Hefro trim* sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

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

Wartezeit

Schwein:	(essbare Gewebe)	10 Tage
Rind:	(essbare Gewebe)	12 Tage
Milch (Rind)		5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die intravenöse Injektion sollte langsam vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sufadimidin- 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.

N-Methylpyrrolidon führte in Laborstudien an Kaninchen und Ratten zu Missbildungen bei Föten. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben, bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. *Hefro trim* ist sofort abzusetzen. Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten sollten Mischspritzen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

03/2021

Weitere Angaben

Durchstechflaschen (Klarglas, hydrolytische Klasse II) mit 100 ml Injektionslösung
Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung
Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in Verkehr gebracht.