

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**HDPE-Flasche/-Kanister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

Trimethoprim 20 mg/ml
Sulfamethoxazol 100 mg/ml

Sonstiger Bestandteil:

N-methylpyrrolidon 691 mg/ml

Klare gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein) und Huhn (Broiler).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Mastschweine:

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Durchfällen von Absetzferkeln, die durch β -hämolysierende, K88-positive, K99-positive oder 987P *Escherichia coli*-Stämme hervorgerufen werden.
- bakteriellen Sekundärinfektionen, die durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp und *Haemophilus parasuis* hervorgerufen werden.

Hühner (Broiler):

Behandlung und Metaphylaxe von:

- Colibazillose verursacht durch *Escherichia coli*.
- Coryza verursacht durch *Avibacterium paragallinarum*.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand bzw. in der Herde diagnostiziert worden sein.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie.
Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigtem hämatopoetischen System.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schwer erkrankte Tiere können einen verminderten Appetit und eine verringerte Wasseraufnahme aufweisen.

Falls erforderlich, ist die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend anzupassen, um die Aufnahme der empfohlenen Dosis zu gewährleisten. Wird die Konzentration des Tierarzneimittels jedoch zu stark erhöht, geht die Aufnahme des medikierten Wassers aus Geschmacksgründen zurück. Die Wasseraufnahme ist daher insbesondere bei Broilern regelmäßig zu überwachen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der anzunehmenden (zeitlich, geografisch) unterschiedlichen Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber potenzierten Sulfonamiden kann die Resistenzsituation von Land zu Land und sogar von Betrieb zu Betrieb stark variieren. Deshalb wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogens/-erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Trimethoprim-Sulfamethoxazol-resistenter Bakterien erhöhen und auch die Wirksamkeit anderer Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sulfonamide oder Trimethoprim sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treten nach der Handhabung Symptome wie z. B. Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann sowohl Haut- und Atemwegsreizungen als auch eine Augenschädigung hervorrufen. Während der Zubereitung und Anwendung des medikierten Trinkwassers, sollte Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen (z. B. aus Gummi oder Latex) und einer Schutzbrille tragen.

Inhalation vermeiden. Nach Gebrauch des Tierarzneimittels unverzüglich Hände und kontaminierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen; falls eine Reizung auftreten sollte, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Gülle der mit diesem Tierarzneimittel behandelten Tiere kann toxische Wirkungen für Pflanzen haben, wenn sie auf Ackerböden verteilt wird. Das Risiko kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels vermieden wird.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode ist bei Schweinen und Hühnern oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten, durchgeführt mit Trimethoprim ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen bei höheren Dosen als den empfohlenen therapeutischen Dosierungen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung:

Bei Hühnern ist eine akute Überdosierung unwahrscheinlich, da die Tiere hoch konzentriertes mediziertes Trinkwasser nur widerwillig trinken (bei mehr als 2 Litern des Tierarzneimittels pro 1000 Liter Trinkwasser ist der Geschmack zu bitter). Eine chronische Überdosierung bei Hühnern hat eine stark reduzierte Wasser- und Futteraufnahme sowie eine verzögerte Wachstumsrate zur Folge.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Frequenz (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	verminderte Wasseraufnahme

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel kann zur Herstellung einer therapeutischen Lösung in der errechneten Konzentration direkt ins Trinkwasser eingemischt werden. Alternativ kann eine konzentrierte Stammlösung durch Zugabe von 200 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser hergestellt und anschließend weiter verdünnt werden.

Mastschweine:

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 4 bis 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 4,0 kg Körpergewicht pro Tag.

Hühner (Broiler):

7,5 mg Trimethoprim und 37,5 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,67 kg Körpergewicht pro Tag.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Trimethoprim / Sulfamethoxazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\dots \text{ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter pro Tier)}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sowie die Stammlösungen sollten alle 24 Stunden frisch hergestellt werden. Während des Behandlungszeitraums sollten die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen als zum medikierten Wasser haben. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass den Tieren immer ausreichend Wasser zur Verfügung steht. Am Ende des Behandlungszeitraums ist das Wasserversorgungssystem adäquat zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V520764 (Flasche)
BE-V520773 (Kanister)

Packungsgrößen

1 l
5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367776
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Die Kombination von Sulfamethoxazol und Trimethoprim hat phytotoxische Wirkungen auf Landpflanzen gezeigt.
Trimethoprim ist persistent in Böden.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**HDPE-Flasche/-Kanister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Trimethoprim	20 mg/ml
Sulfamethoxazol	100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein) und Huhn (Broiler).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 8 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monate verbrauchen.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V520764 (Flasche)

BE-V520773 (Kanister)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}