

**FACHINFORMATION**  
**(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cotrimoxazol-Mix 20/100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfamethoxazol	100 mg
Trimethoprim	20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben.

Weißes kristallines Pulver.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart**

Schwein

**4.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart:**

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen bei Schweinen, die durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide kann variieren. Deshalb sollte das Arzneimittel nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder vorangegangener Erfahrungen aus diesem Betrieb angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei hochgradiger Störung der Leber- und Nierenfunktion oder Acidurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.

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

**4.4 Besondere Warnhinweise**

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfamethoxazol / Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist eine parenterale Therapie erforderlich.

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu sorgen. Eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Beim Umgang mit dem Pulver und mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Beim Einmischen sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen (Zittern, Krämpfe, Hautausschlag) möglich.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die vorgeschriebene Behandlungsdauer sollte daher nicht überschritten werden. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung eine gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll: einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen begünstigen Vitamin K - Mängel.

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen können auftreten.

Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zu verabreichen.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Das bakteriostatisch wirkende Sulfamethoxazol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salicylate) kann die Nierenausscheidung des Sulfonamids verzögert werden.

Lokalanaesthetika können die Wirkung des Sulfonamids lokal aufheben. Nitrite bewirken infolge Desaminierung eine Abschwächung der antibakteriellen Aktivität.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder Trinkwasser.

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

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 25 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfamethoxazol und Trimethoprim (5:1) pro kg Körpergewicht pro Tag,

das entspricht ca. 21 g Cotrimoxazol-Mix Pulver pro 100 kg KGW pro Tag.

Die Dosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. Trinkwassers frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung bzw. Lösung erreicht wird.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung: 3-5 Tage

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Die angegebene Dosierung gilt nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

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

Bei Überdosierungen sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen.

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate

ATCvet-Code: QJ01EW11

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Cotrimoxazol, die Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol, blockiert synergistisch zwei bakterielle Enzymsysteme, welche die Biosynthese der Folsäure im Mikroorganismus katalysieren.

Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Cotrimoxazol zeigt eine antibakterielle Wirkung gegenüber zahlreichen grampositiven und gramnegativen Erregern. Insbesondere werden die beim Schwein bedeutenden Erreger für Atemwegsinfektionen, wie Streptokokken, Pneumokokken, Actinobacillus, Pasteurellen und Bordetellen, erfasst. Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfamethoxazol/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 Wirkstoffe werden nach oraler Verabreichung schnell im Darm resorbiert. Der C<sub>max</sub>-Wert von Sulfamethoxazol liegt bei Schweinen bei etwa 6,2 µg/ml. Der C<sub>max</sub> -Wert von Trimethoprim beträgt 0,29 µg/ml. Das Arzneimittel wird vorwiegend (sowohl aktiv als auch passiv) über die Nieren ausgeschieden; die Elimination erfolgt jedoch auch über die Fäzes. Bei Schweinen liegt die Halbwertszeit für beide Substanzen bei etwa 2,5 Stunden. Innerhalb von 48 Stunden nach der letzten Anwendung sind Trimethoprim, Sulfamethoxazol und deren Metaboliten in Urin und Fäzes nicht mehr nachweisbar.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid

### **6.2 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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern

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

Nach Entnahme aus der Originalpackung ist diese wieder sorgfältig zu verschließen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 kg und 5 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

1 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen

10 x 1 kg und 5 x 1 kg Beutel mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel.: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

email: office@animedservice.at

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 8-00624

**9. Datum der ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

20.08.2004 / XX.XX.XXX

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2015

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.