

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetotat oral Suspension 48%, 80 mg/ml + 400 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber, Fohlen und Läufer (Ferkel).

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	80,0 mg
Sulfadiazin-Natrium	435,2 mg

(entspr. 400 mg Sulfadiazin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis gelbbraune Suspension zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher (Kalb).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Kalb
Fohlen
Läufer (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kälber, Fohlen, Läufer (Ferkel):

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- des Atmungsapparates
- des Magen-Darm-Traktes
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut und der Gelenke
- der Augen und Ohren

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katarakt.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollen Körpergewicht und Dosis vor Behandlungsbeginn möglichst genau bestimmt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von sulfonamid- und trimethoprimresistenten Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt bei der Be- oder Verarbeitung und / oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu Handschuhe und eine Schutzbrille.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. 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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfonamiden an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Rindern können Sulfonamide zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

Bei Schweinen (Jungtiere) 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 vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Trimetotat oral Suspension 48% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoesäureestergruppe (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Läufer (Ferkel), Fohlen, Kalb:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch / Milchaustauscher (Kalb).

Vor Gebrauch schütteln!

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1.

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim / kg Körpergewicht / Tag, entspricht 3,5 ml / 50 kg Körpergewicht, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigte Menge Suspension ist genau abzumessen.

Die Suspension ist vor jeder Applikation in das Trinkwasser oder beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Dauer der Anwendung: 3 -5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweis:

Um Absetzungen zu vermeiden, ist der Einsatz einer kontinuierlichen Rührereinrichtung im Vorratstank zu empfehlen.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Trimetotat oral Suspension 48% ist sofort abzusetzen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind 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.

Siehe auch unter 4.6 Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

Essbare Gewebe: 10 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotika zur systematischen Anwendung
- Sulfonamide und Trimethoprim

ATCvet code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche gram-positive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, *Proteus vulgaris*, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Aktinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u.a.). 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1-4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2-11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. etwa 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) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem geringen Anteil an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung im Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen. Für die Festsetzung der Wartezeit gibt die Ausscheidung von Sulfadiazin den Ausschlag.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Marcogol 400
Polysorbat 80
Simeticon
Gereinigtes Wasser

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 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

200 ml: sofort verbrauchen.
1000 ml: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Trink-/Tränkwasserlösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen und umgehend zu verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kunststoffflasche mit Aluminium- oder PP-Schraubkappe mit 1000 ml Lösung.

Kunststoffflasche mit Aluminium- oder PP-Schraubkappe mit 200 ml Lösung.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6872792.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.07.2000 / 19.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig