

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

#### **Antastmon,**

500/100 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine (Läufer, Ferkel), Pferde (Fohlen), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hunde*

Wirkstoff: Sulfadiazin /Trimethoprim

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

#### Wirkstoff(e):

Sulfadiazin 500,0 mg

Trimethoprim 100,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben über das Futter oder die Milch / den Milchaustauscher.

Weißes bis weiß-graues Pulver.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1. Zieltierart(en):**

*Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferde (Fohlen), Schafe (Lamm), Ziegen (Lamm), Hund*

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**

*Kalb, Läufer, Ferkel, Schaf- und Ziegenlämmer, Fohlen und Hund::*

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

Primär- und Sekundärinfektionen

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

#### **4.3. Gegenanzeigen:**

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Schädigung des hämatopoetischen Systems,
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Katarakt,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen,
- Anwendung bei ruminierenden Tieren.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

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:*

Die Anwendung von Antastmon sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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

Nach langfristiger Anwendung muss bei Hunden mit der Entstehung von Katarakten gerechnet werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Antastmon können gelegentlich auftreten

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz,
- Allergische Reaktionen
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Verdauungsstörungen
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. 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 der o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Antastmon erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Antastmon 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antastmon sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) oder das Futter beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Futter bei *Läufer, Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm, Fohlen, Hund*.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren.

Kälber, Fohlen:

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,  
entsprechend 2 x 1 g Antastmon/40 kg KGW pro Tag,  
2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Läufer:

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,  
entsprechend 2 x 0,5 g Antastmon/20 kg KGW pro Tag.  
2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm:

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,  
entsprechend 2 x 0,125 g Antastmon/5 kg KGW pro Tag.  
2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Hund:

1 x 30 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,  
entsprechend 1x 0,25 g Antastmon/5 kg KGW pro Tag.  
1 mal täglich im Abstand von 24 Stunden verabreicht.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

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

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. die Milch (bzw. bei Milchaustauschern in den tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauscher) beim Kalb einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt bei *Kalb, Läufer, Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm* und *Fohlen* mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Beim Hund: 3-6 aufeinanderfolgende Tage (Langzeitbehandlung bis 14 Tage).

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Antastmon ist sofort abzusetzen.

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

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

4.11. Wartezeit(en):

*Läufer, Ferkel, Kalb, Schaflamm, Ziegenlamm, Fohlen:*

essbare Gewebe 10 Tage

## **5. Pharmakologische Eigenschaften:**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Sulfadiazin und Trimethoprim in Kombination

**ATCvet Code:** QJ01EW10

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadiazin und Trimethoprim gehören zur Stoffgruppe der Chemotherapeutika. 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 grampositive und gramnegative Bakterien.

### 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. 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) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15 %) 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucosemonohydrat, Aerosil

### 6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 6 Stunden.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / den Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:  
500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),  
5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);  
OP 1 x 500 g,  
OP 12 x 500 g,  
OP 24 x 500 g,  
OP 1 x 1 kg,  
OP 12 x 1 kg,  
OP 24 x 1 kg,  
OP 1 x 5 kg,  
BP 12 x (1 x 500 g),  
BP 12 x (1 x 1 kg),  
BP 24 x (1 x 500 g),  
BP 24 x (1 x 1 kg).  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**  
**Bela-Pharm GmbH & Co. KG**  
Löhner Straße 19  
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer:**  
6325386.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
24.09.2002
- 10. Stand der Information:**  
08.03.2011
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**  
Verschreibungspflichtig