

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadiazin            500,0 mg  
Trimethoprim        100,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Glucose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis weiß-graues Pulver.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Schweren 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,
- ruminierenden Tieren.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hepatopathie <sup>1</sup> Nephropathie <sup>1,2</sup> (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, Strangurie) Allergische Reaktion (Anaphylaxie <sup>1,3</sup> , allergische Hautreaktionen <sup>1,4</sup> ) Überempfindlichkeitsreaktion (Exanthem, Fieber) Blutbildveränderung <sup>1</sup> (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Verdauungsstörung <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämorrhagie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

<sup>2</sup> Gegenmaßnahmen: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

<sup>3</sup> Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

<sup>4</sup> Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

<sup>5</sup> Bei Läufern und Ferkeln. Bei Langzeitbehandlung; mit Todesfällen. Vitamin K-Substitution kann das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreuulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt..

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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.

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter/Milch/Milchaustauscher richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Sulfadiazin und Trimethoprim entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere berechnet werden. 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 tränkfertigen, 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 das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Keine.

### **3.12 Wartezeiten**

Läufer, Ferkel, Kälber, Schaflämmer, Ziegenlämmer, Fohlen:  
essbare Gewebe 10 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01EW10

#### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

#### **4.3 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.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Haltbarkeit nach Einbringen in Milch/ den Milchaustauscher: 6 Stunden

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

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).

#### **Packungsgrößen:**

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.

#### **5.5 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.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6325386.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24.09.2002

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500 g und 1 kg Faltschachtel  
5 kg Kard-O-Seal Beutel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antastmon, 500/100 mg/g, Pulver zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoffe:**

Sulfadiazin 500,0 mg  
Trimethoprim 100,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g  
1 kg  
5 kg  
12 x 500 g  
24 x 500 g  
12 x 1 kg  
24 x 1 kg  
12 x (1 x 500 g)  
12 x (1 x 1 kg)  
24 x (1 x 500 g)  
24 x (1 x 1 kg)

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

### 7. WARTEZEITEN

Läufer, Ferkel, Kälber, Schaflämmer, Ziegenlämmer, Fohlen:  
essbare Gewebe 10 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.  
Haltbarkeit nach Einbringen in die Milch/ den Milchaustauscher: 6 Stunden

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

**Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG**

Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6325386.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**500 g und 1 kg Faltschachtel  
5 kg Kard-O-Seal Beutel**

**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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin            500,0 mg  
Trimethoprim        100,0 mg

Weißes bis weiß-graues Pulver.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 g  
1 kg  
5 kg  
12 x 500 g  
24 x 500 g  
12 x 1 kg  
24 x 1 kg  
12 x (1 x 500 g)  
12 x (1 x 1 kg)  
24 x (1 x 500 g)  
24 x (1 x 1 kg)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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.

**6. GEGENANZEIGEN**

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Schweren 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,
- ruminierenden Tieren.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt..

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

#### Überdosierung:

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**8. NEBENWIRKUNGEN**

**Nebenwirkungen**

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hepatopathie <sup>1</sup> Nephropathie <sup>1,2</sup> (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, Strangurie) Allergische Reaktion (Anaphylaxie <sup>1,3</sup> , allergische Hautreaktionen <sup>1,4</sup> ) Überempfindlichkeitsreaktion (Exanthem, Fieber) Blutbildveränderung <sup>1</sup> (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Verdauungsstörung <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämorrhagie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

<sup>2</sup> Gegenmaßnahmen: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

<sup>3</sup> Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

<sup>4</sup> Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

<sup>5</sup> Bei Läufern und Ferkeln. Bei Langzeitbehandlung; mit Todesfällen. Vitamin K-Substitution kann das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreuulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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.

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter/Milch/Milchaustauscher richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Sulfadiazin und Trimethoprim entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere berechnet werden. 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 tränkfertigen, 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 das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

<b>10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG</b>
--

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“

### **11. WARTEZEITEN**

#### **Wartezeiten**

Läufer, Ferkel, Kälber, Schaflämmer, Ziegenlämmer, Fohlen:  
essbare Gewebe 10 Tage

### **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

#### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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**

Zul-Nr.: 6325386.00.00

#### **Packungsgrößen:**

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 Verkehr gebracht.

## 16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

### Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

## 17. KONTAKTDATEN

### Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Deutschland  
Tel.: +49 4441 873 555

### Mitvertreiber:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
Deutschland

## 18. WEITERE INFORMATIONEN

## 19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.  
Haltbarkeit nach Einbringen in die Milch/ den Milchaustauscher: 6 Stunden

## 21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 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

### 2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 500,0 mg

Trimethoprim 100,0 mg

Weißes bis weiß-graues Pulver

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund

### 4. Anwendungsgebiete

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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Schweren 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,
- ruminierenden Tieren.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

### Überdosierung:

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel 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.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferd (Fohlen), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hepatopathie <sup>1</sup> Nephropathie <sup>1,2</sup> (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, Strangurie) Allergische Reaktion (Anaphylaxie <sup>1,3</sup> , allergische Hautreaktionen <sup>1,4</sup> ) Überempfindlichkeitsreaktion (Exanthem, Fieber) Blutbildveränderung <sup>1</sup> (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose)
--	---

	Verdauungsstörung <sup>1</sup>
Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämorrhagie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Das Tierarzneimittel sofort absetzen.

<sup>2</sup> Gegenmaßnahmen: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

<sup>3</sup> Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

<sup>4</sup> Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

<sup>5</sup> Bei Läufern und Ferkeln. Bei Langzeitbehandlung; mit Todesfällen. Vitamin K-Substitution kann 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.

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 dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/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 1 x 0,25 g Tierarzneimittel/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.

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter/Milch/Milchaustauscher richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Sulfadiazin und Trimethoprim entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere berechnet werden.

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 tränkfertigen, 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 das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

Läufer, Ferkel, Kälber, Schaflämmer, Ziegenlämmer, Fohlen:  
essbare Gewebe 10 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Einbringen in die Milch/ den Milchaustauscher: 6 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul-Nr.: 6325386.00.00

#### Packungsgrößen:

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 Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **Bela-Pharm GmbH & Co. KG**

Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Deutschland  
Tel.: +49 4441 873 555

#### Mitvertreiber:

#### **Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG**

Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
Deutschland

Verschreibungspflichtig