

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Maternyl, 200/40 mg/ml,
Lösung für *Rinder (Kälber), Schweine*
Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Trimethoprim 40,0 mg
Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) oder das Trinkwasser.

Klare gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb, Schwein.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Kalb und Schwein:

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

Primär- und Sekundärinfektionen
- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates
und der Gelenke.

4.3. Gegenanzeigen:

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starke Flüssigkeitsverluste
sowie Störungen des Blutbildes.
Nicht bei Neugeborenen anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sufadimidin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Maternyl können gelegentlich auftreten

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exanthem, Fieber).

Bei Schweinen (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung 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 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 von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Maternyl 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://www.vet-uaw.de>).

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

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:

Maternyl sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit
- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*.
Zum Eingeben über das Trinkwasser beim *Schwein*.

Kälber:

2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,
entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl/8 kg KGW pro Tag:
2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:

2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,
entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl/8 kg KGW pro Tag
entsprechend 2 x 0,063 ml Maternyl/kg KGW pro Tag.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin 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.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb bzw. über das Trinkwasser beim Schwein:

Die Lösung ist vor jeder Applikation so in die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauscher) einzumischen, dass eine vollständige

Durchmischung erreicht wird.

Vor jeder Applikation beim Schwein ist die erforderliche Menge Maternyl in einem Teil des Trinkwassers zu verdünnen und sofort zu verabreichen.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Lösung pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser anzusetzen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Maternyl in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel **pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden)** zu berechnen:

Schweine

$$\frac{0,063 \text{ ml Maternyl pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \begin{array}{l} \dots \text{ ml} \\ \text{Maternyl pro} \\ | \\ \text{Trinkwasser} \end{array}$$

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

Um eine körpergewichtsbezogene Dosierung von Maternyl sicherzustellen, ist eine geeignete Dosierhilfe (z.B. Einwegspritze) zu verwenden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Maternyl noch mindestens

2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag 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.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Chemotherapeutikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotrophen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten. 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):

Kalb: Essbare Gewebe: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sulfonamid- Trimethoprim- Kombination
ATCvet Code: QJ01EW13

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadoxin + 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 (*E. coli*, *Klebsiella*-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*- bzw. *Mannheimia*-Arten, *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Pneumokokken*, *Salmonellen*, *Arcanobacterium pyogenes* 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 Sulfadoxin/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 und parenteraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von 2 - 12 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 12-15 (bis etwa 20) Stunden für Sulfadoxin bzw. etwa 6 (2-11) Stunden für Trimethoprim. Sulfadoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim mit ca. 1,14-3 l/kg (Rind und Kalb) höher ist als das von Sulfadoxin mit ca. 0,3 l/kg beim Kalb.

Bei einer Dosierung von 2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination /kg KGW / Tag werden über den Behandlungszeitraum Minimalplasmaspiegel von 18,0 – 30,0 µg/ml Sulfadoxin und 0,05 - 0,17 µg/ml Trimethoprim (Kälber, Milchaustauscher) bzw. 18,5 – 27,0 µg/ml Sulfadoxin und 0,17 - 0,32 µg/ml Trimethoprim (Schwein, Trinkwasser) aufrechterhalten. Die Maximalkonzentrationen liegen in einem Bereich von 35 µg/ml Sulfadoxin und 0,32 – 0,57 µg/ml Trimethoprim. Für die Festsetzung der Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadoxin wertbestimmend.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadoxin wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung (Ausnahme: Hund) metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadoxin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden.

Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerolfomal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher 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 des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden

Haltbarkeit der medikierten Milch (bzw. des Milchaustauscher): 12 Stunden.

Lösungen des Arzneimittels in der Milch (bzw. den Milchaustauscher) sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
1000 ml weiße Polyethylen-Rundflasche mit weißem PE-Schraubverschluss mit Einlage,
5000 ml weißer Kunststoffkanister mit schwarzem Schraubverschluss und Sicherheitsring
OP 1 x 1000 ml
OP 6 x 1000 ml
OP 12 x 1000 ml
BP 6 x (1 x 1000 ml)
BP 12 x (1 x 1000 ml)
OP 1 x 5 l
OP 1 x (4 x 5 l)
BP 4 x (1 x 5 l)
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
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
8. Zulassungsnummer:
6933105.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
17.09.2003
10. Stand der Information:
27.10.2009
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend
12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:
Verschreibungspflichtig