

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

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

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sulphix 200/40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält

**Wirkstoffe:**

Trimethoprim      40,0 mg  
Sulfadoxin        200,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Glycerolformal	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starken Flüssigkeitsverlusten sowie
- Störungen des Blutbildes.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerolfomal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation des Tierarzneimittels bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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 Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Leberschädigung Nierenschädigung Veränderung des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Exanthem, Fieber)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe, Exzitation <sup>2</sup> anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion <sup>3</sup>

<sup>1</sup> nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung

<sup>2</sup> kurz dauernde systemische Reaktionen nach intravenöser Anwendung beim Rind

<sup>3</sup> nach intravenöser Injektion bei Pferden, lebensbedrohlich

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

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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.

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**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),

- Phenylbutazon,

- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

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

Intravenöse Anwendung: Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Katze

Intramuskuläre Anwendung: Rind, Schwein, Ziege, Katze

Subkutane Anwendung: Katze

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 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.

#### Hinweis:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten.

Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der geweber reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

#### *Meerschweinchen:*

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich,  
entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW täglich

#### *Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:*

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Sollte nach einem 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.

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

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen 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.

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

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### Intravenös

Rind, Ziege: essbare Gewebe	4 Tage
Milch:	4 Tage
Schwein: essbare Gewebe	5 Tage
Pferd: essbare Gewebe	4 Tage

#### Intramuskulär

Rind, Ziege: essbare Gewebe	11 Tage
Milch	4 Tage
Schwein: essbare Gewebe	14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QJ01EW13**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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*, *Shigella*-Arten, *Klebsiella*-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Beide Komponenten der Kombination werden nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel beider Substanzen werden innerhalb von etwa 5 (i.v.) bzw 30-60 Minuten (i.m.) erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 6,5 - 10 (bis etwa 20) Stunden für Sulfadoxin bzw. etwa 1 - 3,5 (bis etwa 4) 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.

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.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml Klarglasflasche Typ 2 mit Alu-Mittelabrisskappe und Gummihohlstopfen aus Brombutylkautschuk.

250 ml Klarglasflasche Typ 2 mit Alu-Mittelabrisskappe und Gummihohlstopfen aus Brombutylkautschuk.

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)  
OP (12 x 100 ml)  
OP (1 x 250 ml)  
OP (6 x 250 ml)  
OP (12 x 250 ml)  
BP 6 x (1 x 100 ml)  
BP 12 x (1 x 100 ml)  
BP 8 x (6 x 100 ml)  
BP 4 x (12 x 100 ml)  
BP 6 x (1 x 250 ml)  
BP 12 x (1 x 250 ml)  
BP 8 x (6 x 250 ml)  
BP 4 x (12 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. ZULASSUNGSINHABER**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

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

6856907.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 16.09.2003

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

{TT Monat 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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

100 ml, 250 ml Klarglasflasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sulphix 200/40 mg/ml  
Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Trimethoprim 40,0 mg  
Sulfadoxin 200,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Glycerolformal  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml, 250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,

- starken Flüssigkeitsverlusten sowie
- Störungen des Blutbildes.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerolfomal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation des Tierarzneimittels bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

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

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 Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenden 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolfomal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminbenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

#### Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**8. NEBENWIRKUNGEN**

**Nebenwirkungen**

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Leberschädigung Nierenschädigung Veränderung des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Exanthem, Fieber)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe, Exzitation <sup>2</sup> anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion <sup>3</sup>

<sup>1</sup> nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung

<sup>2</sup> kurz dauernde systemische Reaktionen nach intravenöser Anwendung beim Rind

<sup>3</sup> nach intravenöser Injektion bei Pferden, lebensbedrohlich

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

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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

Intravenöse Anwendung: Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Katze  
 Intramuskuläre Anwendung: Rind, Schwein, Ziege, Katze  
 Subkutane Anwendung: Katze

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 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.

#### Hinweis:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

#### *Meerschweinchen:*

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich,  
entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW täglich

#### *Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:*

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Sollte nach einem 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.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **11. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten

#### Intravenös

Rind, Ziege: essbare Gewebe 4 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: essbare Gewebe 5 Tage

Pferd: essbare Gewebe 4 Tage

#### Intramuskulär

Rind, Ziege: essbare Gewebe 11 Tage

Milch 4 Tage

Schwein: essbare Gewebe 14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum 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**

6856907.00.00

#### **Packungsgrößen**

OP (1 x 100 m)  
OP (6 x 100 ml)  
OP (12 x 100 ml)  
OP (1 x 250 ml)  
OP (6 x 250 ml)  
OP (12 x 250 ml)  
BP 6 x (1 x 100 ml)  
BP 12 x (1 x 100 ml)  
BP 8 x (6 x 100 ml)  
BP 4 x (12 x 100 ml)  
BP 6 x (1 x 250 ml)  
BP 12 x (1 x 250 ml)  
BP 8 x (6 x 250 ml)  
BP 4 x (12 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

#### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

### **17. KONTAKTANGABEN**

## **Kontaktangaben**

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

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

### **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

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

Nur zur Behandlung von Tieren.

### **20. VERFALLDATUM**

Exp.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage  
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

### **21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml  
250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulphix 200/40 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 40,0 mg  
Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerolformal  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml, 250 ml

6 x 100 ml  
12 x 100 ml

6 x 250 ml  
12 x 250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Intravenös

Rind, Ziege: essbare Gewebe 4 Tage  
Milch: 4 Tage  
Schwein: essbare Gewebe 5 Tage  
Pferd: essbare Gewebe 4 Tage

Intramuskulär

Rind, Ziege: essbare Gewebe 11 Tage  
Milch 4 Tage  
Schwein: essbare Gewebe 14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: \_\_/\_\_/\_\_

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

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6856907.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml, 250 ml Klarglasflasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sulphix 200/40 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 40,0 mg  
Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerolformal  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Intravenös

Rind, Ziege: essbare Gewebe 4 Tage  
Milch: 4 Tage  
Schwein: essbare Gewebe 5 Tage  
Pferd: essbare Gewebe 4 Tage

Intramuskulär

Rind, Ziege: essbare Gewebe 11 Tage  
Milch 4 Tage  
Schwein: essbare Gewebe 14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: \_\_/\_\_/\_\_

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

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulphix 200/40 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen

### 2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoffe:

Trimethoprim	40,0 mg
Sulfadoxin	200,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Glycerolformal  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starken Flüssigkeitsverlusten sowie
- Störungen des Blutbildes.

Das Tierarzneimitteldarf wegen des Gehaltes an Glycerolformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation des Tierarzneimittels bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

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

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 Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenden 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Leberschädigung Nierenschädigung
--	---

	Veränderung des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Exantheme, Fieber)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe, Exzitation <sup>2</sup> anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion <sup>3</sup>

<sup>1</sup> nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung

<sup>2</sup> kurz dauernde systemische Reaktionen nach intravenöser Anwendung beim Rind

<sup>3</sup> nach intravenöser Injektion bei Pferden, lebensbedrohlich

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

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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**

Intravenöse Anwendung: Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Katze

Intramuskuläre Anwendung: Rind, Schwein, Ziege, Katze

Subkutane Anwendung: Katze

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,  
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 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.

### Hinweis:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten.

Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der geweber reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

### *Meerschweinchen:*

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich,

entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW täglich

*Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:*

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Sollte nach einem 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.

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

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

## **10. Wartezeiten**

### Intravenös

Rind, Ziege: essbare Gewebe	4 Tage
Milch:	4 Tage
Schwein: essbare Gewebe	5 Tage
Pferd: essbare Gewebe	4 Tage

### Intramuskulär

Rind, Ziege: essbare Gewebe	11 Tage
Milch	4 Tage
Schwein: essbare Gewebe	14 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

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

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

## **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**

6856907.00.00

## Packungsgrößen

OP (1 x 100 ml)  
OP (6 x 100 ml)  
OP (12 x 100 ml)  
OP (1 x 250 ml)  
OP (6 x 250 ml)  
OP (12 x 250 ml)  
BP 6 x (1 x 100 ml)  
BP 12 x (1 x 100 ml)  
BP 8 x (6 x 100 ml)  
BP 4 x (12 x 100 ml)  
BP 6 x (1 x 250 ml)  
BP 12 x (1 x 250 ml)  
BP 8 x (6 x 250 ml)  
BP 4 x (12 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

{TT Monat JJJJ}

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

### **16. Kontaktangaben**

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

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------