

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

TRIMETHOSEL-P

333,3 mg/ml (Sulfadimethoxin) + 66,7 mg/ml (Trimethoprim),
Suspension zum Eingeben für Pferde und Fohlen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin 333,3 mg

Trimethoprim 66,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 245,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Pferd, Fohlen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Pferde und Fohlen.

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

4.3 Gegenanzeigen:

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Schädigungen des hämatopoetischen Systems. Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starkem Flüssigkeitsverlust einhergehen. Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

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. Zur Vermeidung Antibiotika-induzierter Diarrhoen sollte bei Tieren, welche keinen oder nur einen reduzierten Appetit zeigen bzw. die Nahrungsaufnahme verweigern, der parenteralen Behandlung der Vorzug gegeben werden.

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

Die Anwendung der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination 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 Sulfonamid- 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 Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf, und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können nach oraler Verabreichung Verdauungsstörungen, allergische Reaktionen, Nieren- und Leberschädigungen und Veränderungen des Blutbildes auftreten.

Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

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

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Trimethosel-P 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels in der Trächtigkeit wurde bisher nicht erwiesen. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Pferd, Fohlen:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 5 ml Trimethosel-P/100 kg KGW/Tag

Pferd, Fohlen: 3 - 7 Tage, bei chronischen Erkrankungen mindestens 7 - 10 Tage.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

Hinweise zur Handhabung der Applikationsspritze:

Abbildung der Applikationsspritze

Das Körpergewicht des zu behandelnden Pferdes sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Behandlung zu gewährleisten.

Mit dem Stellrad das benötigte Volumen (ml) der oralen Suspension einstellen. Anschließend Verschlusskappe entfernen und durch Druck auf den Stempel bis zum Stellrad das eingestellte Volumen verabreichen.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Trimethosel-P ist sofort abzusetzen. Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen. Die neurotropen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

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

4.11 Wartezeit:

Pferd: Essbare Gewebe: 10 Tage

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- und Indikationsgruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung - Sulfadimethoxin und Trimethoprim. ATCVet-Code: QJ01EW09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadimethoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimethoxin + 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*, *Actinomyces*-Arten u. a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u. a.).

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimethoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen sy-

nergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden beim Pferd bis höchstens etwa 12 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit für Sulfadimethoxin beträgt für das Pferd etwa 8 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit für Trimethoprim schwankt zwischen etwa 0,5 und 3 (bis etwa 4) Stunden beim Pferd. Sulfadimethoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimethoxin. Aufgrund einer hohen Proteinbindung und eines hohen Ionisationsgrades im Blut gelangt es nur in geringen Konzentrationen in die Milch.

Sulfadimethoxin wird in zum Teil erheblichem Umfang acetyliert. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Niere. Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung ist die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur gering. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

Für die Festsetzung einer Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadimethoxin wertbestimmend.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol, Xanthangummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 20, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Applikationsspritze aus Hochdruck-Polyethylen mit einem Schraubdosiersystem mit 30 ml Suspension zum Eingeben.

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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

400536.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Erteilung der Erstzulassung: 4.4.2002

10. Stand der Information

.....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig