

GEBRAUCHSINFORMATION

Trimetotat oral Suspension 48%, 80 mg/ml + 400 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber, Fohlen und Läufer (Ferkel).

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetotat oral Suspension 48%, 80+400 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber, Fohlen und Läufer (Ferkel).

Trimethoprim, Sulfadiazin

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim	80,0 mg
Sulfadiazin-Natrium (entspr. 400 mg Sulfadiazin)	435,2 mg

Weiß bis gelbbraune Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kälber, Fohlen, Läufer (Ferkel):

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

- des Atmungsapparates
- des Magen-Darm-Traktes
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut und der Gelenke

- der Augen und Ohren

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katarakt.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw.

Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfonamiden an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Rindern können Sulfonamide zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) 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 vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Läufer (Ferkel), Fohlen, Kalb:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch / Milchaustauscher (Kalb).

Vor Gebrauch schütteln!

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1.

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin+ Trimethoprim / kg Körpergewicht / Tag, entspricht 3,5 ml / 50 kg Körpergewicht, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigte Menge Suspension ist genau abzumessen.

Die Suspension ist vor jeder Applikation in das Trinkwasser oder beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Dauer der Anwendung: 3 -5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweis:

Um Absetzungen zu vermeiden, ist der Einsatz einer kontinuierlichen Röhreinrichtung im Vorratstank zu empfehlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

Essbare Gewebe: 10 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

200 ml: sofort verbrauchen.

1000 ml: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Trink-/Tränkwasserlösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen und umgehend zu verabreichen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

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 Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von sulfonamid- und trimethoprimresistenten Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim 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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoesäureestergruppe (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Trimetotat oral Suspension 48% ist sofort abzusetzen.

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

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbicarbonat) angezeigt.

Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Flasche mit 1000 ml Lösung.

Flasche mit 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Größen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 6872792.00.00

Verschreibungspflichtig