

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Macrogol 400
Polysorbat 80
Simeticon
Gereinigtes Wasser

Weisse bis gelbbraune Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Acidurie.
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Katarakt.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- ruminierenden Wiederkäuern.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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 Resistzenzen 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:

Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen evtl. kann der Harn alkalisert 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: Bundesärztekammer (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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Kalb, Fohlen, Läufer:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ausschlag <sup>1</sup> , Fieber <sup>2</sup> , Blutbildveränderungen Hämaturie <sup>3</sup> , Kristallurie <sup>3</sup> , Nierenkolik <sup>3</sup> , Pollakisurie <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verdauungsstörung <sup>4</sup> Durchfall <sup>5</sup> Nierenschädigung, Leberschädigung Leukozytose <sup>6</sup> Hämorrhagisches Syndrom <sup>7</sup>

<sup>1</sup> der Haut

<sup>2</sup> allergisch

<sup>3</sup> insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden; auf Kristallausfällung hinweisende Symptome; die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

<sup>4</sup> nach oraler Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

<sup>5</sup> bei Verabreichung an Kälber über Milchaustauscher; kann zu verzögerter Tränkeaufnahme führen

<sup>6</sup> bei Rindern; leicht

<sup>7</sup> Bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW); mit Todesfällen. Die Behandlung von Schweinen ist auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge verhinderter 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 anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika 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.uaw-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

Keine Angaben.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

#### Läufer (Ferkel)

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser

#### Fohlen:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch.

#### Kalb:

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

Vor Gebrauch schütteln!

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

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 30 mg Gesamtwerkstoff 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. 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.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

Die neurotropen 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 unter 4.6 Nebenwirkungen.

### **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**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)  
Essbare Gewebe: 10 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:** QJ01EW10

### **4.2 Pharmakodynamik**

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 gram-positive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Shigella*-Arten, *Klebsiella*-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-Arten, Staphylokokken, *Aktinomyces*-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 Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistzenzen 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 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. etwa 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) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem geringen Anteil 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. Für die Festsetzung der Wartezeit gibt die Ausscheidung von Sulfadiazin den Ausschlag.

## **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 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

200 ml: sofort verbrauchen.  
1000 ml: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

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

Kunststoffflasche mit Aluminium- oder PP-Schraubkappe mit 1000 ml Lösung.

Kunststoffflasche mit Aluminium- oder PP-Schraubkappe mit 200 ml Lösung.

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. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

aniMedica GmbH

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

Zul.-Nr.: 6872792.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 11/07/2000

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

## **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  
ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

{Multilayeretikett}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Trimetotat oral Suspension 48%, 80 mg/ml + 400 mg/ml, Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

200 ml

1000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Läufer (Ferkel)

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser

Fohlen:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch.

Kalb:

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

Vor Gebrauch schütteln!

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

Essbare Gewebe: 10 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

200 ml:

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

1000 ml:

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
Die medikierte Trink-/Tränkewasserlösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen und umgehend zu verabreichen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

**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 ZULASSUNGSHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 6872792.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

### **2. Zusammensetzung**

1 ml Suspension enthält:

#### **Wirkstoffe:**

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

Weisse bis gelbbraune Suspension.

### **3. Zieltierart(en)**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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.
- Resistzenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Katarakt.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- ruminierenden Wiederkäuern.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Warnhinweise:**

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 Resistzenzen 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:

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

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

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoësäureestergruppe (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:

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

Die neurotropen 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“.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Kalb, Fohlen, Läufer:

#### Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Ausschlag<sup>1</sup>, Fieber<sup>2</sup>, Blutbildveränderungen

Hämaturie<sup>3</sup>, Kristallurie<sup>3</sup>, Nierenkolik<sup>3</sup>, Pollakisurie<sup>3</sup> (zwanghafter Harnabsatz)<sup>5</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Verdauungsstörung<sup>4</sup>

Durchfall<sup>5</sup>

Nierenschädigung, Leberschädigung

Leukozytose<sup>6</sup>

Hämorrhagisches Syndrom<sup>7</sup>

<sup>1</sup> der Haut

<sup>2</sup> allergisch

<sup>3</sup> insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden; auf Kristallausfällung hinweisende Symptome; die Behandlung mit Sulfonamiden ist sofort abzubrechen und Flüssigkeit u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

<sup>4</sup> nach oraler Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

<sup>5</sup> bei Verabreichung an Kälber über Milchaustauscher; kann zu verzögerter Tränkeaufnahme führen

<sup>6</sup> bei Rindern; leicht

<sup>7</sup> Bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW); mit Todesfällen. Die Behandlung von Schweinen ist auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge verhinderter 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 anaphylaktischen Schockreaktionen: 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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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) 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**

### Läufer (Ferkel)

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser

### Fohlen:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch.

### Kalb:

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

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. 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 tränkfertigen 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. Wartezeiten**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

Essbare Gewebe: 10 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

200 ml: sofort verbrauchen.

1000 ml: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

## **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. 6872792.00.00

Packungsgrößen:

Flasche mit 1000 ml Lösung.  
Flasche mit 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel: +49 2536 3302-0  
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Im Südfeld 9	Via Affarosa 4
48308 Senden-Bösensell	42010 Rio Saliceto (RE)
	Italy

Verschreibungspflichtig

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN  
ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

{Kunststoffflasche}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

200 ml

1000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Acidurie.
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.- Katarakt.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- ruminierenden Wiederkäuern.

## **7. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Warnhinweise:**

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen evtl. kann der Harn alkaliert 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: Bundesärztekammer (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.

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

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoësäureestergruppe (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:**

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

Die neurotropen 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. Natriumbikarbonat) angezeigt.  
Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

Kalb, Fohlen, Läufer:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Ausschlag<sup>1</sup>, Fieber<sup>2</sup>, Blutbildveränderungen

Hämaturie<sup>3</sup>, Kristallurie<sup>3</sup>, Nierenkolik<sup>3</sup>, Pollakisurie<sup>3</sup> (zwanghafter Harnabsatz)<sup>5</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Verdauungsstörung<sup>4</sup>

Durchfall<sup>5</sup>

Nierenschädigung, Leberschädigung

Leukozytose<sup>6</sup>

Hämorrhagisches Syndrom<sup>7</sup>

<sup>1</sup> der Haut

<sup>2</sup> allergisch

<sup>3</sup> insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden; auf Kristallausfällung hinweisende Symptome; die Behandlung mit Sulfonamiden ist sofort abzubrechen und Flüssigkeit u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

<sup>4</sup> nach oraler Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

<sup>5</sup> bei Verabreichung an Kälber über Milchaustauscher; kann zu verzögterer Tränkeaufnahme führen

<sup>6</sup> bei Rindern; leicht

<sup>7</sup> Bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW); mit Todesfällen. Die Behandlung von Schweinen ist auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge verhinderter 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 anaphylaktischen Schockreaktionen: 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) 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**

#### Läufer (Ferkel)

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser

#### Fohlen:

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über Milch.

#### Kalb:

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

Vor Gebrauch schütteln!

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

#### Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel):

30 mg Gesamtwerkstoff 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. 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.

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

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

Keine Angaben

## **11. WARTEZEITEN**

Wartezeiten

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel)  
Essbare Gewebe: 10 Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußereren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zul.-Nr. 6872792.00.00

### **Packungsgrößen**

Flasche mit 1000 ml Lösung.

Flasche mit 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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

## **17. KONTAKTANGABEN**

## **Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel: +49 2536 3302-0  
Email: pharmacovigilance@livisto.com

### 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
--	--

## **18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

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

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

200 ml:

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

1000 ml:

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis \_\_\_\_\_.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

## **21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}