

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Trimetox 240, 200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine
Wirkstoffe: Sulfadoxin, Trimethoprim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin 200,0 mg/ml, Trimethoprim 40,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,5 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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,
- der Haut und der Gelenke.

4.3 Gegenanzeigen:

Trimetox 240 sollte nicht angewendet werden bei

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

Die intravenöse Applikation von Trimetox 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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

Rind: Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Trimetox 240 können auftreten

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Nach intravenöser Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

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

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und /oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Trimetox 240 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Trimetox 240 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend

1 ml Injektionslösung/9,6 kg KGW/Tag

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Rinder, Kälber:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Schweine, Ferkel:

Zur intramuskulären Anwendung.

Hinweis:

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Trimetox 240 sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere

Injektionsstellen verteilt werden. Maximales Injektionsvolumen pro i.m. Injektionsstelle: 10 ml beim Rind.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 – 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Trimetox 240 noch mindestens 2 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.

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

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen, z. B. Barbiturate. Zusätzlich zur Vitamin-K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit(en):

Intravenös:

Rind:	Essbare Gewebe:	6 Tage
	Milch:	4 Tage

Intramuskulär:

Rind, Schwein:	Essbare Gewebe:	6 Tage
Rind:	Milch:	4 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadoxin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt der 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*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella*- bzw. *Mannheimia*-Arten, *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Pneumokokken*, *Salmonellen* u. a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u. a.). Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler und parenteraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1-8 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertzeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 7 - 16 (bis etwa 25) Stunden (Sulfadoxin) bzw. etwa 0,5 - 3 (bis etwa 4) Stunden (Trimethoprim). Sulfadoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadoxin. Für die Festsetzung der Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadoxin wertbestimmend.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadoxin wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung (Ausnahme: Hund) metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadoxin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden. Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Dimethylacetamid, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Natriumhydroxid-Lösung 20 % (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 25 % (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten:

Die intravenöse Applikation von Trimetox 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe
Inhalt: 100 ml, 250 ml.
Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

6902659.00.00

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

tt.mm.2014

10. Stand der Information

Mai 2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig