

[Version 9,10/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hefro trim 215,8 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20,0 mg
N-Methylpyrrolidon	580,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	
Salzsäure 10 %ig	

Klare, leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Läufern zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Infektionen der Atemwege und Lungen, des Magen-Darm-Kanals und des Harn- und Geschlechtsapparates. Bakterielle Sekundärinfektionen bei und nach Viruserkrankungen, besonders des Respirationssystems und des Magen-Darm-Kanals, Wund- und Nabelinfektionen, Infektionen der Klauen (Panaritium, Kronsaukopphlegmone). Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems,
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlust einhergehen,
- vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirksamen

Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die intravenöse Injektion sollte langsam vorgenommen werden

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für ausreichende Flüssigkeit zu sorgen; eventuell kann der Harn alkaliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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 gegen Sulfonamide 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. Gesichtsschwellung, Augenschwellung oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbsteinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hämorrhagisches Syndrom ¹ Leberschädigung Nierenschädigung, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Pollakisurie Inappetenz Allergische Reaktion Blutbildveränderung
---	--

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

¹ beschrieben bei Schweinen (Jungtieren) bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) mit Todesfällen. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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) 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

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen, oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

1 ml je 10 - 15 kg KGW, z.B.:

Tierart	kg KGW	bei 1 ml/15 kg KGW = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml/10 kg KGW = 24 mg/kg KGW
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml i.m.
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,5 - 1 ml	0,5 - 1 ml i.m.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten. Zur Initialbehandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen. Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden. Je nach Schwere der Erkrankung sollte eine mehrmalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden durchgeführt werden. Die Behandlung ist an 4 aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Für die 250 ml Durchstechflasche:

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosierspritze oder eine geeignete Entnahmekanüle verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

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.

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

Schwein:	(essbare Gewebe)	10 Tage
Rind:	(essbare Gewebe)	12 Tage
Milch (Rind)		5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01EW03

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadimidin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimidin und 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 (*Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces spp.* u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria* spp. (*Eimeria tenella*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria maxima*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria acervulina* u.a.). Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimidin/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 parenteraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 – 6 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertzeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 3 - 16 Stunden (Sulfadimidin) bzw. etwa 0,5 - 3,0 (bis etwa 4) Stunden (Trimethoprim). Sulfadimidin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimidin. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

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 (100 ml): 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (250 ml): 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige Durchstechflasche aus Glas Typ II mit Bromobutyl-Gummistopfen Typ I und Aluminiumsiegel.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Karton mit 12 Durchstechflaschen à 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 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. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Alivira Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNR.(N)

5103.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

04.06.1984 / 18.02.2005

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

10/2025

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

Umkarton 100 ml, 12x100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hefro trim 215,8 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
Trimethoprim	40,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
12 x 100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Läufern zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Infektionen der Atemwege und Lungen, des Magen-Darm-Kanals und des Harn- und Geschlechtsapparates. Bakterielle Sekundärinfektionen bei und nach Viruserkrankungen, besonders des Respirationssystems und des Magen-Darm-Kanals, Wund- und Nabelinfektionen, Infektionen der Klauen (Panaritium, Kronsaukopflegmone). Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Schwein:	(essbare Gewebe)	10 Tage
Rind:	(essbare Gewebe)	12 Tage
Milch (Rind)		5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Alivira Animal Health Limited

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertrieber:

Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNR.

5103.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hefro trim 215,8 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
Trimethoprim	40,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Schwein:	(essbare Gewebe)	10 Tage
Rind:	(essbare Gewebe)	12 Tage
Milch (Rind)		5 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Alivira Animal Health Limited

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hefro trim 215,8 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin-Natrium	215,8 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	20,0 mg
N-Methylpyrrolidon	580,0 mg

Klare, leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Läufern zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Infektionen der Atemwege und Lungen, des Magen-Darm-Kanals und des Harn- und Geschlechtsapparates. Bakterielle Sekundärinfektionen bei und nach Viruserkrankungen, besonders des Respirationssystems und des Magen-Darm-Kanals, Wund- und Nabelinfektionen, Infektionen der Klauen (Panaritium, Kronsaumphlegmone). Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems,
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlust einhergehen,
- vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirksamen Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die intravenöse Injektion sollte langsam vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für ausreichende Flüssigkeit zu sorgen; eventuell kann der Harn alkaliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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 gegen Sulfonamide 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.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbsteinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen, oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hämorrhagisches Syndrom ¹ Leberschädigung Nierenschädigung, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Pollakisurie (zwanghafter Harnabsatz) Inappetenz Allergische Reaktion Blutbildveränderung
---	---

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

¹ beschrieben bei Schweinen (Jungtieren) bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) mit Todesfällen. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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) 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

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

1 ml je 10 - 15 kg KGW, z.B.:

Tierart	kg KGW	bei 1 ml/15 kg KGW = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml/10 kg KGW = 24 mg/kg KGW
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml i.m.
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,5 - 1 ml	0,5 - 1 ml i.m.

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

Zur Initialbehandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen. Je nach Schwere der Erkrankung sollte eine mehrmalige Behandlung im Abstand von 24 Stunden durchgeführt werden. Die Behandlung ist an 4 aufeinanderfolgenden Tagen durchzuführen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Siehe unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

Für die 250 ml Durchstechflasche:

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden. Andernfalls sollte eine automatische Dosierspritze oder eine geeignete Entnahmekanüle verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Schwein:	(essbare Gewebe)	10 Tage
Rind:	(essbare Gewebe)	12 Tage
Milch (Rind)		5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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.

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

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

5103.00.00

Packungsgrößen

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Karton mit 12 Durchstechflaschen à 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

:

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5 9 11 12, Pol Ind La Borda,
Caldes De Montbui, 08140,
Spanien.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
DE-06406 Bernburg
Tel: +49 3471 860 – 4300
E-mail: vet-vigilance@serumwerk.de

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstraße 105 b D-06406 Bernburg

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig