

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%, 417/83 mg/g,
Pulver für Rinder, Pferde, Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

416,67 mg Sulfadimethoxin

83,33 mg Trimethoprim

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine:

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

— Acidurie

— Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim

— Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim

— Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen

— Schädigungen des hämatopoetischen Systems

— Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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.

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung von *SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%* sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.
- Allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen
- Nieren- und Leberschädigungen

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen 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 (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abubrechen 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.

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 Anwendung von *SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben / Zum Eingeben über das Futter

Rinder, Pferde, Schweine:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg KGW/Tag, entsprechend 1 g Pulvermischung /25 kg KGW/Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 – 4 Tage vor und 2 – 3 Tage nach dem Geburtstermin.

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

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

Zum Eingeben über das Futter:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

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

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste 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.

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind: Milch: 5 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich Derivate - 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, *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 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 Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert.

Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 2 – 6 Stunden, beim Pferd bis höchstens etwa 12 Stunden, beim Rind bis etwa 24 Stunden erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeiten für Sulfadimethoxin bewegen sich beim Rind in einem Bereich von etwa 12-20-33 Stunden und betragen für das Schwein etwa 9 Stunden und für das Pferd etwa 8 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeiten für Trimethoprim schwanken zwischen etwa 0,5 und 3 (bis etwa 4) Stunden bei Rind, Pferd und Schwein.

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 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

Hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Aluminium/PE-Beutel zu 200 g und 1 kg

- 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
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg
8. Zulassungsnummer
400016.00.00
9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung
Datum der letzten Verlängerung: 23.07.2002
10. Stand der Information
29.05.2020
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig