

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Trioxin Kompaktat

250/50 mg/g Granulat zum Eingeben für *Rinder, Pferde und Schweine*

Wirkstoff: Sulfadimethoxin /Trimethoprim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimethoxin 250,0 mg

Trimethoprim 50,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben

Weißes bis fast weißes Granulat

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Rinder, Pferde und Schweine:

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darmtraktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

4.3. Gegenanzeigen:

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Störungen 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:

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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Trioxin Kompaktat sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und 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 abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Trioxin Kompaktat 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 Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter

Rinder, Pferde und Schweine:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg KGW/Tag, entsprechend 66,7 mg Trioxin Kompaktat /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.

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

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

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.

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.

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

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

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

Bei Überdosierungen 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.. Natriumbicarbonat) angezeigt.

4.11. Wartezeit(en):

Essbare Gewebe von

Rind, Pferd und Schwein: 10 Tage

Milch vom Rind: 5 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Antibiotika zur systemischen Anwendung, Sulfonamide und Trimethoprim, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich Derivate

ATCvet Code: QJ01EW10

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadimethoxin und Trimethoprim gehören zur Stoffgruppe der Chemotherapeutika. 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.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung ebensogut 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, 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 zum Teil 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),

2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

40 g 3-Siegelrandbeutel

OP 1 x 40 g

OP 7 x 40 g

OP 35 x 40 g

OP 1 x 1 kg

OP 6 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg

BP 7 x (1 x 40 g)

BP 35 x (1 x 40 g)

BP 6 x (1 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg)

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:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
8. **Zulassungsnummer:**
8718.00.01
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
20.06.2002
10. **Stand der Information:**
12.03.2015
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig