

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetotat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin (als Sulfadiazin-Natrium)	400,00 mg
Trimethoprim	80,00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher
Weiße bis sehr schwach gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd (Fohlen)
Rind (Kalb)
Schwein (Ferkel, Läufer)
Huhn (Broiler)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kalb, Fohlen, Ferkel (Läufer) und Broiler:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch gegenüber Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Erreger hervorgerufen werden: Infektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Gelenke, der Augen und der Ohren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Katarakt.

Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.
Nicht anwenden bei Legehennen und Elterntieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 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 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

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

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadiazin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

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.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfonamiden an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Rindern können Sulfonamide zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen.

Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Insbesondere bei lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

Beim Geflügel können Sulfonamide insbesondere bei Überschreiten der Tagesdosis Inappetenz, Durchfall, Wachstumsdepression und Hämorrhagien verursachen.

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei Legehennen und Elterntieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Phenylbutazon, Salizylate und andere schwache Säuren verzögern die Nierenausscheidung der Sulfonamide.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben sowie zum Eingeben über das Trinkwasser und über die Milch/Milchaustauscher (Kalb).

Vor Gebrauch schütteln!

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin und 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.

Broiler:

30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin+ Trimethoprim / kg Körpergewicht / Tag, dies entspricht 1 ml/5 Liter Trinkwasser verteilt für ca. 20 Broiler.* Die berechnete Menge des Tierarzneimittels bezieht sich auf den durchschnittlichen Trinkwassertagesbedarf.

Ein Graduierungsstrich auf dem beigepackten Messbecher entspricht 10 ml.

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.

Beim Geflügel beeinflussen Alter, Gesundheitszustand und Umgebungstemperatur die individuelle Wirkstoffaufnahme; gegebenenfalls ist daher die Konzentration im Trinkwasser anzupassen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigte Menge Suspension ist genau abzumessen.

Dauer der Anwendung:

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 3 - 5 Tage

Broiler: 5 Tage

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

Die neurotrophen 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 Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen.

Bei Broiler können Sulfonamide beim Überschreiten der Tagesdosis Inappetenz, Durchfall, Wachstumsdepression und Hämorrhagien verursachen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): 10 Tage

Broiler: 7 Tage

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung,
Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim inkl. Derivate

ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimidin und 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der beiden Substanzen beruht auf der Blockade zweier Enzyme, welche aufeinanderfolgende Reaktionen in der bakteriellen Folsäure-Biosynthese katalysieren und ist bakteriostatisch. Die Kombination besitzt eine additive Wirkung und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide.

Die Wirkung richtet sich gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E.coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, *Proteus vulgaris*, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten. Wie allgemein bei den Sulfonamiden, muss auch bei der Sulfadiazin- Trimethoprim-Kombination mit Resistenzen 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 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
Polysorbat 80
Simeticon
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flaschen zu 200 ml und 1000 ml mit Alu- oder PP-Sicherungskappen.
Messbecher: Polystyrol, klar, zu 30 ml mit Graduierungen zu 10, 20, und 30

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00488

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

2. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten