

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### CHEVI-TRIM 120/600 MG/G PULVER ZUM EINGEBEN FÜR SCHWEINE UND KÄLBER

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H. , Kaplanstrasse 10 , A - 4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstraße 2 D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Deutschland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chevi-Trim 120/600 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 120 mg

Sulfadiazin 600 mg

Weißes, feinkristallines Pulver

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Erkrankungen des Atmungsapparates und Magen-Darm-Traktes der Schweine und Kälber, verursacht durch Trimethoprim- und Sulfadiazin-empfindliche Erreger.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberschäden, Störungen des Blutbildes, schweren Nierenfunktionsstörungen, Schilddrüsenfunktionsstörungen oder Acidurie.

Nicht anwenden bei Erkrankungen mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. bei Erkrankungen, die mit starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht bei neugeborenen Tieren anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich können allergische Reaktionen auftreten. In Einzelfällen können Blutbildveränderungen beobachtet werden. Gelegentlich kann vorübergehende Schwäche auftreten, die jedoch nach Abschluß der Behandlung vollständig verschwindet. Sulfonamide setzen die Vitamin K-Synthese der Darmbakterien herab. Nieren- und Leberschädigungen sind möglich. Bei unzureichender Wasserversorgung ist Kristallausfällung in den Nieren möglich (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischen Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glucocortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocortikoide.

Bei Ferkeln und Läufern ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom beschrieben mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin-K-Substitution dieses Risiko vermindern.

Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Schwein, Rind (Kalb)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter bzw. Milch/Milchaustauscher.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zu Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

30 mg Gesamtwirkstoff (5 mg Trimethoprim + 25 mg Sulfadiazin) / kg Körpergewicht / Tag,

entspricht 1 Gramm Chevi-Trim Pulver / 25kg Körpergewicht / Tag,

verteilt auf zwei gleichgroße Dosen morgens und abends.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

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

Anwendungsdauer:

3-5 Tage

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Mit dem beigegefügt Messbecher können 18,5 Gramm abgemessen werden.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe:

Kalb: 17 Tage

Schwein: 14 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Braunverfärbung

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter bzw. Milch/Milchaustauscher: sofort verfüttern

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen und die offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Trimethoprim und Sulfadiazin können nach Inhalation, oraler Aufnahme oder Kontakt mit der Haut zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhe, Overall und geeignete Schutzbrille tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Produkt ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser abzuspülen.

Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenylbutazon, Salicylate und andere schwache Säuren verzögern die Ausscheidung von Sulfonamiden über die Niere. Lokalanästhetika, die Derivate der p-Aminobenzoessäure sind (Procain, Tetracain), beeinträchtigen die antibakterielle Wirksamkeit von Sulfonamiden.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzucken- und Krämpfe, sowie

komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

In solchen Fällen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

Zusätzlich zur Vitamin-K oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

#### Inkompatibilitäten

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

01/2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Z.Nr.: 8-00915

Packungsgröße(n):

6 x120 Gramm,

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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