

GEBRAUCHSINFORMATION

Cotrimoxazol-Mix 20/100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cotrimoxazol-Mix 20/100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfamethoxazol	100 mg
Trimethoprim	20 mg

Weißes, kristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen bei Schweinen, die durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.

Die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide kann variieren. Deshalb sollte das Arzneimittel nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder vorangegangener Erfahrungen aus diesem Betrieb angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden.

Nicht anwenden bei hochgradiger Störung der Leber- und Nierenfunktion oder Acidurie.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem geschädigten hämatopoetischen System.

Nicht anwenden bei Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw.

Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen (Zittern, Krämpfe, Hautausschlag) möglich.

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.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die vorgeschriebene Behandlungsdauer sollte daher nicht überschritten werden. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung eine gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll: einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen begünstigen Vitamin K - Mängel.

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen können auftreten.

Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. In diesem Fall ist die Behandlung sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zu verabreichen.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder Trinkwasser.

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

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 25 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfamethoxazol und Trimethoprim (5:1) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, das entspricht ca. 21 g Cotrimoxazol-Mix Pulver pro 100 kg KGW pro Tag.

Die Dosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. Trinkwassers frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung bzw. Lösung erreicht wird.

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

Dauer der Anwendung: 3-5 Tage

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen. Die angegebene Dosierung gilt nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Entnahme aus der Originalpackung ist diese wieder sorgfältig zu verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfamethoxazol / Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist eine parenterale Therapie erforderlich.

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu sorgen. Eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Pulver und mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Beim Einmischen sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Sulfamethoxazol darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salicylate) kann die Nierenausscheidung des Sulfonamids verzögert werden.

Lokalanaesthetika können die Wirkung des Sulfonamids lokal aufheben. Nitrite bewirken infolge Desaminierung eine Abschwächung der antibakteriellen Aktivität.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.B. Natriumbicarbonat) 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00624

Packungsgröße(n):

10 kg Beutel, 5 kg Beutel, 1 kg Beutel, 10 x 1 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.