

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## ETIKETT – PACKUNGSBEILAGE

### Sulfaprex 250/50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Calier, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles (Barcelona)

SPANIEN

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaprex 250/50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

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

1 g Pulver enthält:

##### Wirkstoffe:

Sulfadiazin .....250 mg

Trimethoprim.....50 mg

##### Sonstige Bestandteile:

Kalziumkarbonat

Granuliertes gelblich-weißes Pulver

#### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), der atrophischen Rhinitis (in Verbindung mit *Bordetella bronchiseptica*) und von Durchfällen verursacht durch *E. coli*, die gegen Sulfadiazin und Trimethoprim empfindlich sind.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, Dihydrofolat-Reduktase-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Schweine

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

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg des kombinierten Wirkstoffs (25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht / Tag für 5 Tage. Dies entspricht 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht / Tag für 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine mögliche Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Aufgrund der Anwendungsart sollte sich die Einmischrate nach der tatsächlichen täglichen Futtermittelaufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand der Tiere schwankt. Folgende Formel kann zur Berechnung der Einmischrate ins Futter verwendet werden:

$$\frac{100 \text{ mg Sulfaprex/ kg Körpergewicht/Tag}}{\text{-----}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht der zu behandelnden Tiere}}{\text{-----}} = \text{mg Sulfaprex/ kg Futter}$$

Durchschnittliche tägliche Futtermittelaufnahme pro Tier (kg)

Die Aufnahme eines Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die antimikrobielle Konzentration entsprechend angepasst und die Wasseraufnahme gewährleistet werden.

Bei Pelettierung nicht über 75 ° C erhitzen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine ausreichende Wasseraufnahme ist zu achten.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Vor Licht schützen. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 55 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Wirkstoffes entsprechend angepasst werden und die Wasseraufnahme muss gewährleistet sein.

Tiere mit reduzierter Futteraufnahme und / oder gestörter Allgemeinzustand müssen parenteral behandelt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden, ist eine ausreichende Wasseraufnahme erforderlich. Besondere Vorsicht ist bei Tieren mit Nierenschäden geboten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei Kontakt, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine eigene Schutzausrüstung, bestehend aus Maske und Handschuhen, getragen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wenn nach Kontakt Hautausschlag auftritt, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Anzeichen, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel.

#### **Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation**

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen von Wechselwirkungen:**

Nicht gleichzeitig mit *p*-Aminobenzoessäure und deren Derivaten verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien oder Harn-ansäuernden Mitteln verabreichen.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Es hat sich gezeigt, dass das Tierarzneimittel auch bei Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosierung von den Schweinen gut toleriert wird.

#### **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**

Jänner 2018

### **15. WEITERE INFORMATIONEN**

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Packungsgröße(n).

25 kg Papiersäcke

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-70073

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.