B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Trimetho-Diazin „Ogris“ 625 mg/g / 125 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetho-Diazin „Ogris“ 625 mg/g / 125 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

Sulfadiazin, Trimethoprim

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin	625,0 mg
Trimethoprim	125,0 mg

Weißes Pulver.

3. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie von bakteriell bedingten Primär- und Sekundärinfektionen der Atmungsorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Gelenke und der Haut von Kälbern und Schweinen, die durch gegenüber Sulfadiazin und Trimethoprim empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der als ursächlich nachgewiesenen Erreger erfolgen.

4. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Schädigungen des hämatopoetischen Systems, Exsikkose, Acidurie und Katarakt.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

5. NEBENWIRKUNGEN

Leberschädigungen
Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, lnappetenz, zwanghaftem Harnabsatz
Allergische Reaktionen
Blutbildveränderungen
Verdauungsstörungen

Bei Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung
Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
Bei Ferkeln und Läufern ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

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

6. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter oder die Milch-/Milchaustauschertränke.

<u>Dosierung:</u>

Die nachfolgende Dosierungsangabe bezieht sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin zu Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis von 5 zu 1 und beträgt für das Kalb bzw. für das Schwein jeweils 30 mg Gesamtwirkstoff pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 g Trimetho-Diazin „Ogris“ – Pulver pro 25 kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter muss das Trimetho-Diazin „Ogris“ – Pulver mit dem Futter sorgfältig vermischt bzw. bei Anwendung über die Tränke (Milchtränke) muss das Pulver gut in die Flüssigkeit eingerührt werden, bis eine homogene Mischung entsteht. Diese arzneimittelhaltigen Mischungen (Futter, Tränke) sind jeweils täglich frisch zuzubereiten und den Tieren zur freien Aufnahme in der erforderlichen Menge vor der eigentlichen Fütterung anzubieten. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis bei jeder Anwendung restlos aufgenommen wird.

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

Dauer der Anwendung:

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden. Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

8. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist stets auf eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu achten.

9. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb:	17 Tage
Schwein:	14 Tage

10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter / nach Auflösung oder Rekonstitution in der Tränke (Milchtränke) gemäß den Anweisungen: Nach dem Einmischen oder Auflösen sofort verabreichen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

11. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wegen der anzunehmenden unterschiedlichen Resistenzsituation gegen Trimethoprim/Sulfadiazin wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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

Bei Tieren mit sichtbar gestörtem Allgemeinbefinden und / oder Inappetenz sollte eine parenterale Therapie durchgeführt werden.

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

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter den direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten wegen der Gefahr einer Sensibilisierung vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische und maternotoxische Wirkungen von Trimethoprim.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit bakterizid wirkenden Tierarzneimitteln (z.B. Aminoglykosidantibiotka, Penicilline) anwenden, da dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiphlogistika, Antipyretika oder Antirheumatika (wie z.B. Phenylbutazon bzw. Salizylate) kann die renale Sulfonamidausscheidung verzögert werden.

Lokalanästhetika (Derivate der p-Aminobenzoesäure) können die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden beeinträchtigen bzw. lokal aufheben.

Sulfonamide verstärken die Wirkung von Antikoagulantien, Harndesinficientia (auf Hexamethylentetraminbasis) schwächen die Wirkung ab und erhöhen das Kristallurie-Risiko.

Bei Schweinen können Nitrite im Futter, infolge einer Desaminierung von Sulfonamiden, die antibakterielle Aktivität herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

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

Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten

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

12. 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.

13. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

14. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Papierbeutel, mehrlagig, Innenbeschichtung aus Polyethylen, Aluminiumfolie, Polyethylen, Abpackung zu 1 kg und 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr: 8-00686