

Wortlaut der Angaben für Arzneimittel ohne gesonderte Packungsbeilage

Gebrauchsinformation

**SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%, 417/83 mg/g,
Pulver für Rinder, Pferde, Schweine**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

**SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%, 417/83 mg/g,
Pulver für Rinder, Pferde, Schweine
Sulfadimethoxin, Trimethoprim**

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver zum Eingeben enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin	416,67 mg
Trimethoprim	83,33 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Glucose-Monohydrat

Anwendungsgebiet(e)

Rinder, Pferde, Schweine:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:
Primär- und Sekundärinfektionen des:

- Atmungsapparates
- Magen-Darm-Traktes
- Harn- und Geschlechtsapparates

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen

- Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

Nebenwirkungen

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen.

Blutbildveränderungen.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Schweinen (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen 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 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.

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.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben / Zum Eingeben über das Futter

Rinder, Pferde, Schweine:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg KGW/Tag, entsprechend 1 g Pulvermischung /25 kg KGW/Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 – 4 Tage vor und 2 – 3 Tage nach dem Geburtstermin.

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Zum Eingeben über das Futter:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind: Milch: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu

vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Trächtigkeit:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung 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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

29.05.2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 200 g, 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

(zusätzlicher Text, da labpal)

200 g

Für Tiere: Rind, Pferd, Schwein

Zum Eingeben über das Futter.

Zul.-Nr.: 400016.00.00

Verschreibungspflichtig

Chargenbezeichnung und Verfalldatum: siehe Aufdruck
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Wortlaut der Angaben für Arzneimittel ohne gesonderte Packungsbeilage

Gebrauchsinformation

**SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%, 417/83 mg/g,
Pulver für Rinder, Pferde, Schweine**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

**SULFADIMETHOXIN + TRIMETHOPRIM 50%, 417/83 mg/g,
Pulver für Rinder, Pferde, Schweine
Sulfadimethoxin, Trimethoprim**

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver zum Eingeben enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin	416,67 mg
Trimethoprim	83,33 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Glucose-Monohydrat

Anwendungsgebiet(e)

Rinder, Pferde, Schweine:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:
Primär- und Sekundärinfektionen des:

- Atmungsapparates
- Magen-Darm-Traktes
- Harn- und Geschlechtsapparates

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Acidurie
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

Nebenwirkungen

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen.

Blutbildveränderungen.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Schweinen (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei Schweinen während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen 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 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.

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.

Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben / Zum Eingeben über das Futter

Rinder, Pferde, Schweine:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg KGW/Tag, entsprechend 1 g Pulvermischung /25 kg KGW/Tag.

Bei Muttersauen tägliche Medikation 3 – 4 Tage vor und 2 – 3 Tage nach dem Geburtstermin.

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Zum Eingeben über das Futter:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Wartezeit(en)

Rind, Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind: Milch: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu

vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Trächtigkeit:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung 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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

29.05.2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 200 g, 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

(zusätzlicher Text, da labpal)

1 kg

Für Tiere: Rind, Pferd, Schwein

Zum Eingeben über das Futter.

Zul.-Nr.: 400016.00.00

Verschreibungspflichtig

Chargenbezeichnung und Verfalldatum:
siehe Aufdruck

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.