

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)**

Gebrauchsinformation

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

Zulassungsinhaber: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling - Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Chevita GmbH, Raiffeisenstr. 2, 85276 Pfaffenhofen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TRIMETHOSEL-P

333,3 mg/ml (Sulfadimethoxin) + 66,7 mg/ml (Trimethoprim),
Suspension zum Eingeben für Pferde und Fohlen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimethoxin	333,3 mg
Trimethoprim	66,7 mg

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

Propylenglycol	245,0 mg
----------------	----------

4. Anwendungsgebiete

Pferde und Fohlen.

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

5. Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Schädigungen des hämatopoetischen Systems. Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starkem Flüssigkeitsverlust einhergehen. Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können nach oraler Verabreichung Verdauungsstörungen, allergische Reaktionen, Nieren- und Leberschädigungen und Veränderungen des Blutbildes auftreten.

Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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).

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. Zieltierarten

Pferd, Fohlen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Pferd, Fohlen:

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 5 ml Trimethosel-P/100 kg KGW/Tag

Pferd, Fohlen: 3 - 7 Tage, bei chronischen Erkrankungen mindestens 7 - 10 Tage.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

Hinweise zur Handhabung der Applikationsspritze:

Abbildung der Applikationsspritze

Das Körpergewicht des zu behandelnden Pferdes sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Behandlung zu gewährleisten.

Mit dem Stellrad das benötigte Volumen (ml) der oralen Suspension einstellen. Anschließend Verschlusskappe entfernen und durch Druck auf den Stempel bis zum Stellrad das eingestellte Volumen verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Pferd: Essbare Gewebe: 10 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen
Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

12. 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. Zur Vermeidung Antibiotika-induzierter Diarrhoen sollte bei Tieren, welche keinen oder nur einen reduzierten Appetit zeigen bzw. die Nahrungsaufnahme verweigern, der parenteralen Behandlung der Vorzug gegeben werden.

Um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden, sollen Körpergewicht und Dosis vor Behandlungsbeginn möglichst genau bestimmt werden.

Die Anwendung der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfonamid- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf, und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und

legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Trimethosel-P ist sofort abzusetzen. Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen. Die neurotrophen 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. Natriumbicarbonat) angezeigt. Siehe auch unter Nebenwirkungen.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

15. Weitere Angaben

Packungsgröße

Packung mit einer Applikationsspritze mit 30 ml Suspension zum Eingeben