

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Forthoprim 200/40 mg/ml

Injektionslösung für Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Meerschweinchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Sonstige Bestandteile

1,3-Dioxolan-4-yl)methanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (45:55)

= Glycerinformal 800 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Meerschweinchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Meerschweinchen:

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

Primär- und Sekundärinfektionen

des

- Atmungsapparates

- Magen-Darm-Traktes
- Harn- und Geschlechtsapparates.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.
- Schädigung des hämatopoetischen Systems.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- Katarakt
- Acidurie

Forthoprim darf wegen des Gehaltes an Glycerinformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation von Forthoprim bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten Pferden in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit oder ohne Todesfolge beschrieben worden.

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

Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination.

Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der Fachinformation (SPC) / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadoxin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. Gummi oder Latex) getragen werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kon-

takt 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.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung.
- Nieren- und Leberschädigungen.
- Keratokonjunctivitis sicca beim Hund.
- Veränderungen des Blutbildes (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose, Erhöhungen der Leukozytenwerte bei Rindern).
- Sensibilisierungsreaktionen (z.B. Exantheme, Fieber).

Nach intravenöser Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

- Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko vermindern. Eine einstreulose Haltung

stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Forthoprim 200/40 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Forthoprim 200/40 mg/ml darf wegen des Gehaltes an Glycerinformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen.

Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Forthoprim 200/40 mg/ml sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin), da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.
- Phenylbutazon.
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung:

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze

Zur intramuskulären Anwendung:

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze und Meerschweinchen

Zur subkutanen Anwendung:

Rind, Schwein, Hund, Katze und Meerschweinchen

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht entsprechend 0,06 ml Forthoprim 200/40 pro kg Körpergewicht.

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf 25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht entsprechend 0,1 ml Forthoprim 200/40 pro kg /Körpergewicht.

Meerschweinchen:

180 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht entsprechend 0,75 ml Forthoprim 200/40 pro kg/ Körpergewicht.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

| Tierart | kg KGW | Dosierung | |
|-------------|--------|--|---|
| | | 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW entspr. 0,06 ml Forthoprim 200/40 / kg KGW | 25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW entspr. 0,1 ml Forthoprim 200/40 / kg KGW |
| Rind, Pferd | 600 kg | 37,5 ml | 63 ml |
| | 500 kg | 30 ml | 52 ml |

| | | | |
|---|------------|--|--------------|
| | 450 kg | 28 ml | 47 ml |
| Jungrind, Klein- pferd, Schwein | 300 kg | 19 ml | 31 ml |
| | 200 kg | 12,5 ml | 21 ml |
| | 150 kg | 9 ml | 15,5 ml |
| Mastschwein, Läufer, Schaf, Ziege | 100 kg | 6,25 ml | 10,4 ml |
| | 50 kg | 3 ml | 5 ml |
| Ferkel, Hund, Lamm | 10 – 30 kg | 0,6 – 1,8 ml | 1 – 3 ml |
| Katze | 3 – 6 kg | 0,2 – 0,4 ml | 0,3 - 0,6 ml |
| Meerschweinchen | 1 kg | 0,75 ml entspricht der empfohlenen Dosis von 180 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW | |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

(Siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“)

Dauer der Anwendung

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von 3 - 5 Tagen durchgeführt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Meerschweinchen:

Die Behandlung sollte 2-mal im Abstand von 2 Tagen erfolgen.

Sollte nach der zweiten Behandlung die Fortführung einer antimikrobiellen Therapie notwendig sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet.

Die symptomatische Behandlung der neurotrophen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen, z.B. Barbiturate. Zusätzlich zur Vitamin K-oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit(en):

Intravenös:

Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 8 Tage

Intramuskulär:

Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: 30 Tage

Milch: 4 Tage

Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 30 Tage

Subkutan:

Rind: Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 30 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid und Trimethoprim in Kombination als Chemotherapeutikum zur synergistischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01EW13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadoxin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel.

Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, *Proteus vulgaris*, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u. a.).

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination.

Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beide Komponenten der Kombination werden nach parenteraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1-8 Stunden erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 7-16 (bis etwa 25) Stunden (für Sulfadoxin) bzw. etwa 0,5-3,0 (bis etwa 4) Stunden (für Trimethoprim).

Sulfadoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadoxin.

Für die Festsetzung der Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadoxin wertbestimmend.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

Sulfadoxin wird wie die meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung (Ausnahme: Hund) metabolisiert.

Die Ausscheidung der Sulfadoxin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden.

Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid,

2,2'-Azandiyl-diethanol

(1,3-Dioxolan-4-yl)methanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (45:55)

=Glycerinformal,

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasflaschen Typ I (Ph. Eur.) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen;

Packungsgrößen: 100 ml bzw. 250 ml Injektionslösung

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.
7. Zulassungsinhaber:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
8. Zulassungsnummer:
400252.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
Datum der Erstzulassung: 13.12.2005
Datum der letzten Verlängerung: 14.10.2013
10. Stand der Information:
10.06.2020
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig