

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 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:

### Wirkstoffe:

Sulfadoxin 200 mg

Trimethoprim 40 mg

### Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
(1,3-Dioxolan-4-yl)methanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (45:55) = Glycerinformal	800 mg
Natriumhydroxid	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, gelbe bis braun-gelbe Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

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

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.

- Schädigung des hämatopoetischen Systems.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- Katarakt
- Acidurie

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

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

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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 abzubrechen 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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) / Packungsbeilage 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 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 Packungsbeilage 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie <sup>1</sup> , Kristallurie <sup>1</sup> , Nierenkoliken <sup>1</sup> , zwanghafter Harnabsatz <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)::	Reizungen an der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Nieren- und Leberschädigungen, Veränderungen des Blutbildes (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Exantheme, Fieber), allergische Reaktionen (z.B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

<sup>2</sup> nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung

<sup>3</sup> 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.

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Keratokonjunctivitis sicca
---	----------------------------

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation) <sup>4</sup> Leukozytose
---	---

<sup>4</sup> in Einzelfällen nach intravenöser Applikation, kurz andauernd

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Anaphylaktischer Schock oder anaphylaktoide Reaktionen <sup>5</sup>
---	---

<sup>5</sup> nach intravenöser Injektion, lebensbedrohlich

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	hämorrhagisches Syndrom <sup>6</sup>
---	--------------------------------------

<sup>6</sup> 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel 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.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin), da WirkungseinbuÙe und Kristallurie auftreten können.
- Phenylbutazon.
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

In besonders schweren Erkrankungsfällen:

Erhöhung auf 25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg /Körpergewicht.

*Meerschweinchen:*

180 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels / kg KGW	25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW entspr. 0,1 ml des Tierarzneimittels / kg KGW
Rind, Pferd	600 kg	37,5 ml	63 ml
	500 kg	30 ml	52 ml
	450 kg	28 ml	47 ml
Jungrind, Kleinpferd, 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 3.4 „Besondere Warnhinweise“)

#### Dauer der Anwendung

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

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von 3 - 5 Tagen einmal täglich 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### 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.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1. ATCvetCode**

QJ01EW13

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**



Eine farblose Durchstechflasche aus Glas Typ I (Ph. Eur.) (10 ml, 25 ml oder 100 ml) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen in einer Faltschachtel  
5 farblose Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Ph. Eur.) (10 ml) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen in einer Faltschachtel

Packungsgrößen: 10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml bzw. 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 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.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400252.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.12.2005

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

29.09.2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).