

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

416,67 mg Sulfadimethoxin

83,33 mg Trimethoprim

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Glucose-Monohydrat

Feines weißes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder, Pferde, Schweine:

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

Primär- und Sekundärinfektionen des:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ¹ , Kristallurie ¹ , Nierenkoliken ¹ , zwanghafter Harnabsatz ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verdauungsstörungen ² , allergische Reaktionen ³
Unbestimmte Häufigkeit:	Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen

¹ 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.

² Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen.

³ 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.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit:	Hämorrhagisches Syndrom (Jungtiere) ⁴
-------------------------	--

⁴Bei länger dauernder Behandlung ist 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.

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 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

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert strenge Indikationsstellung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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

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

Rind, Pferd, Schwein: Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind: Milch: 5 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QJ01EW09

4.2 Pharmakodynamik

Sulfadimethoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimethoxin + 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, *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 Sulfadimethoxin/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 oraler Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert.

Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 2 – 6 Stunden, beim Pferd bis höchstens etwa 12 Stunden, beim Rind bis etwa 24 Stunden erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeiten für Sulfadimethoxin bewegen sich beim Rind in einem Bereich von etwa 12-20-33 Stunden und betragen für das Schwein etwa 9 Stunden und für das Pferd etwa 8 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeiten für Trimethoprim schwanken zwischen etwa 0,5 und 3 (bis etwa 4) Stunden bei Rind, Pferd und Schwein.

Sulfadimethoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimethoxin. Aufgrund einer hohen Proteinbindung und eines hohen Ionisationsgrades im Blut gelangt es nur in geringen Konzentrationen in die Milch.

Sulfadimethoxin wird in erheblichem Umfang acetyliert. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Niere. Bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und

bestimmungsgemäßer Dosierung ist die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur gering. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

Für die Festsetzung einer Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadimethoxin wertbestimmend.

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:	4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Aluminium/PE-Beutel zu 200 g und 1 kg
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)

400016.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.08.1996

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

27.06.2023

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>).