

Trimetox[®] 240



Trimetox[®] 240 200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimetox[®] 240
200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine
Wirkstoffe: Sulfadoxin, Trimethoprim

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff(e):

Sulfadoxin	200,0 mg/ml
Trimethoprim	40,0 mg/ml

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

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,5 mg/ml
-------------------------	-----------

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut und der Gelenke.

GEGENANZEIGEN

Trimetox[®] 240 sollte nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Flüssigkeitsverlusten,
- Störungen des Blutbildes.

Die intravenöse Applikation von Trimetox[®] 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung von Trimetox[®] 240 können auftreten

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

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

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.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

25 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml Injektionslösung/9,6 kg KGW/Tag

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Rinder, Kälber: Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Schweine, Ferkel: Zur intramuskulären Anwendung.

Hinweis:

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Trimetox® 240 sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 - 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Trimetox® 240 noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach einem Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Maximales Injektionsvolumen pro i.m. Injektionsstelle: 10 ml beim Rind.

Weiteres siehe „**Besondere Warnhinweise**“

WARTEZEIT

Intravenös:	Rind:	essbare Gewebe 6 Tage, Milch 4 Tage
Intramuskulär:	Rind:	essbare Gewebe 6 Tage, Milch 4 Tage
	Schwein:	essbare Gewebe 6 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Tierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; evtl. kann der Harn alkalisiert werden.

Rind: Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

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 Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollen nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Trimetox® 240 sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen, z. B. Barbiturate. Zusätzlich zur Vitamin-K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten:

Die intravenöse Applikation von Trimetox® 240 bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

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

07.2014

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflasche à 100 ml

Durchstechflasche à 250 ml