Sulfaprex 250 mg/50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 250 mg
Trimethoprim 50 mg

Sonstige Bestandteile: Kalziumkarbonat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Granuliertes gelblich-weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), der atrophischen Rhinitis (in Verbindung mit Bordetella bronchiseptica) und von Durchfällen verursacht durch E. coli, die gegen Sulfadiazin und Trimethoprim empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Dyskrasie.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Diagnose soll bakteriologisch gesichert sein. Wann immer möglich, sollten Sulfadiazin - Trimethoprimkombinationen nur nach Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger eingesetzt werden.
Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Wirkstoffes entsprechend angepasst werden und die Wasseraufnahme muss gewährleistet sein.
Wenn bei oraler Verabreichung die richtige Dosierung nicht sichergestellt werden kann, sollte eine parenterale Therapie mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel eingesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um eine mögliche Kristallurie zu vermeiden, ist eine ausreichende Wasseraufnahme erforderlich. Besondere Vorsicht ist bei Tieren mit Nierenschäden geboten.
Vor Verwendung des Produkts sollte ein Empfindlichkeitstest durchgeführt werden. Amtliche und lokale Richtlinien zur Antibiotika-Anwendung sind zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei Berührung, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser.
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittels sollte eine eigene Schutzausrüstung, bestehend aus Maske und Handschuhen, getragen werden.
Nach Gebrauch Hände waschen.
Wenn nach Kontakt Hautausschlag auftritt, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Anzeichen, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.
Nicht rauchen, essen oder trinken beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nicht bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit *p*-Aminobenzoesäure und deren Derivaten verabreichen.
Nicht gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien oder den Harn-ansäuernden Mitteln verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine mögliche Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.
Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg des kombinierten Wirkstoffs (25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim) pro kg Körpergewicht / Tag für 5 Tage. Dies entspricht 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht / Tag. Dies kann durch Zugabe von 2 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futter erreicht werden (vorausgesetzt, ein Schwein frißt 5% seines Körpergewichts pro Tag). Die folgende Tabelle gibt einen Richtwert für die geeigneten Einmischraten ins Futter je nach Futteraufnahme der Schweine:

Tägliche Futteraufnahme pro kg Körpergewicht (% Körpergewicht)	Dosis: 30 mg / kg Körpergewicht / Tag Beizufügende Menge an Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futtermittel
20 g/kg Körpergewicht (2%)	5 kg
30 g/kg Körpergewicht (3%)	3,3 kg
40 g/kg Körpergewicht (4%)	2,5 kg
50 g/kg Körpergewicht (5%)	2 kg

Bei Pelletierung nicht über 75 º C erhitzen

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

Es hat sich gezeigt, dass das Tierarzneimittel auch bei Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosierung von den Schweinen gut toleriert wird.

4.11 Wartezeit/en

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Behandlung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate
ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält eine antimikrobiell wirksame Kombination aus Sulfadiazin und Trimethoprim in einem Verhältnis von 5:1.
Sulfadiazin ist ein bakteriostatisches wirksames Antibiotikum, das die bakterielle Folsäuresynthese, welche wesentlich für die Nukleinsäure-Synthese der Bakterien ist, blockiert. Diese Wirkung ist Folge der strukturellen Analogie zwischen Sulfadiazin und den Paraaminobenzoesäure-Molekülen.
Sulfadiazin und Trimethoprim wirken nacheinander auf den gleichen bakteriellen enzymatischen Weg, der zur Synthese der Tetrahydrofolsäure führt, einen entscheidenden Schritt in der bakteriellen DNA-Synthese. Diese Wirkungsweise führt zu einer synergistischen antibakteriellen Wirkung, die sowohl in vitro als auch in vivo nachgewiesen wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die besondere Kinetik von Sulfadiazin und Trimethoprim machen aus dieser Kombination das am besten geeignete potenzierte Sulfonamidepräparat für Schweine. Die Bioverfügbarkeit ist hoch und die Halbwertszeit ist bei beiden Wirkstoffen praktisch gleich. Die Verteilung beider Wirkstoffe ist sehr gut, besonders die von Trimethoprim, welches ein relativ großes Verteilungsvolmen aufweist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat, Paraffinum liquidum, Siliciumdioxid.

6.2 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 55 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrlagige Papiersäcke mit Innentaschen aus Polyethylen mit 25 kg Inhalt
Säcke bestehen aus fünf Lagen, die wie folgt von innen nach außen angeordnet sind:
1. Polyethylenfolie mit geringer Dichte
2. – 4. halbdehnbares Kraftpapier
5. halbdehnbares Blank Papier

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Laboratorios Calier, Barcelona, Spanien.

8. Zulassungsnummer: 8–70073

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 7. Jänner 2013.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten