Maternyl[®] & Sulphix[®]

Die Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination



Sulphix®; 200/40 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen und Meerschweinchen

Maternyl [®]; 200/40 mg/ml, Lösung für Rinder (Kälber), Schweine





Sulphix®

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulphix®; 200/40 mg/ml, Injektionslösung

für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

WIRKSTOFF(E) UND BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Trimethoprim 40,0 mg

Sulfadoxin

200,0 mg

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

Glycerolformal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung

ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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 und der Gelenke.

GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starke Flüssigkeitsverluste, sowie Störungen des Blutbildes.

Sulphix® darf wegen des Gehaltes an Glycerolformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Die intravenöse Applikation von Sulphix® bei vorausgegangener oder gleichzeitiger

Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden

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

NERENWIRKUNGEN

Nach Anwendung von Sulphix® können gelegentlich auftreten:

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

Nach intravenöser Anwendung kommt es beim *Rind* 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:

Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.. Bei Anaphylaxie

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

ZIELTIERARTEN

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, und Katzen:

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung. 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml Sulphix® pro 16 kg KGW pro Tag

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. Intravenöse Anwendung: Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Katzen

Subkutane Anwendung: Katzen

Intramuskuläre Anwendung: Rinder, Schweine, Ziegen, Katzen

Hinweis:

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche 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. Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Sulphix® sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Meerschweinchen: Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich,

entsprechend 0,1 ml Sulphix® pro kg KGW täglich Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen:

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulphix® noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.











Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich. Hinweise für die <u>richtige Anwendung:</u> Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

WARTEZEIT(EN)

Intravenös

Rind, Ziege:	Essbare Gewebe	4 Tage
	Milch	4 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe	4 Tage
Intramuskulär		
Rind, Ziege:	Essbare Gewebe	11 Tage
	Milch	4 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	14 Tage

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach Anbruch: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und

äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Beim *Pferd* können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten. Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten *Pferden* in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden. <u>Besondere</u>

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. 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 Sulfadoxinund/oder Trimethoprim-resistenden Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren. 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 eine 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:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf Sulphix* 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. Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Sulphix® sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- 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 Leberschädigunge beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z. B. Barbituraten. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEI-MITTEL 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

GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE: 27.07.2017

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6856907.00.00



Maternyl®

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

WIRKSTOFF(E) UND BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Trimethoprim 40.0 ma

200,0 mg Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Glycerolformal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Klare gelbliche Lösung

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb und Schwein:

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

und der Gelenke.

GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
 starke Flüssigkeitsverluste
- sowie Störungen des Blutbildes

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung von Maternyl® können gelegentlich auftreten

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Bei Schweinen (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung 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 des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms

Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar

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

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

ZIELTIERARTEN

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb.

Zum Eingeben über das Trinkwasser beim Schwein

- · Naioe:. 2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl® /8 kg KGW pro Tag:
- 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht

2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl® /8 kg KGW pro Tag entsprechend 2 x 0,063 ml Maternyl® /kg KGW pro Tag.

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. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb* bzw. über das Trinkwasser beim Schwein:

Die Lösung ist vor jeder Applikation so in die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauscher) einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Vor jeder Applikation beim Schwein ist die erforderliche Menge Maternyl® in einem Teil des Trinkwassers zu verdünnen und sofort zu verabreichen. Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Lösung pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser anzusetzen und dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.





Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Maternyl® in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

0.063 ml Maternyl ®/ Mittleres KGW (kg) der pro kg KGW / Dosierungs-Intervall ... ml Maternyl ®

Mittlere Trinkwasseraufnahme (I) / Tier / Dosierungs-Intervall

pro I Trinkwasser

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine körpergewichtsbezogene Dosierung von Maternyl® sicherzustellen, ist eine

geeignete Dosierhilfe (z.B. Einwegspritze) zu verwenden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Maternyl® noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden

Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Chemotherapeutikums zu vermeiden. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden. Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*. Zum Eingeben über das Trinkwasser beim *Schwein*.

WARTEZEIT(EN)

Kalb: Essbare Gewebe: 4 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden

Haltbarkeit der medikierten Milch (bzw. des Milchaustauscher): 12 Stunden. Lösungen des Arzneimittels in der Milch (bzw. den Milchaustauscher) sind unmittelbar vor Verwendung

herzustellen und umgehend zu verfüttern. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen. Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

 $F\ddot{u}r\ dieses\ Tierarz neimittel\ sind\ keine\ besonderen\ Lagerungsbedingungen\ erforderlich.$

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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 Sulfadoxinund/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder der Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren

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 Fälle 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 Überempfindlich-keitsreaktionen (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 sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Maternyl® sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenvlbutazon.

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 wie z.B. Barbituraten. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEI-MITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

 $Nicht \ aufgebrauchte \ Tierarzneimittel\ sind\ vorzugsweise\ bei\ Schadstoff sammelstellen$ 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.

GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE: 27.07.2017

Verschreibungspflichtig! Zul.-Nr.: 6933105.00.00





