

# TRIMETHOSEL

200 mg/ml + 40 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Sulfadimidin und Trimethoprim



## Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält

### Wirkstoff:

Sulfadimidin-Natrium 215,8 mg (entspricht: Sulfadimidin 200,0 mg)  
Trimethoprim 40,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon 580,0 mg  
Benzylalkohol 20,0 mg

## Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine: zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Klauen.

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Acidurie. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Nicht anwenden bei Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim. Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems. Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen. Nicht anwenden bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika). Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen.

## Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen; Blutbildveränderungen; Nieren- und Leberschädigungen. Im Injektionsbereich können Reizerscheinungen bis hin zu Nekrosen nach Anwendung auftreten. Nach intravenöser Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation). 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 oder ohne Todesfolge beschrieben worden. Insbesondere bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat, zu verabreichen. Beim Rind können lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen nach intravenöser Anwendung auftreten. 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung). Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren). Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren). Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren). Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## Zieltierart(en)

Pferd, Rind und Schwein

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionslösung zu intramuskulären oder intravenösen Applikation. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. 16 - 24 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechend 1 ml je 10 - 15 kg KGW z.B.

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

Tierart	kg KGW	bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml je 10 kg = 24 mg/kg KGW	Verbreitungsart
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.v.
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.v.
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.v.
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml	i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml	i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml	i.m.
Absatzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml	i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml	i.m.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Aufgrund der gewebe reizenden Eigenschaften von Trimethosel sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3 - 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

### 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.

**Hinweise für die richtige Anwendung** Siehe Art der Anwendung.

## Wartezeit

Schwein Essbare Gewebe: 10 Tage

Rind, Pferd Essbare Gewebe: 12 Tage Milch (Rind): 5 Tage

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

## Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

### **Besondere Warnhinweise**

#### 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. Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten. Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittles sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin- und/oder Trimethoprim-resistenten 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 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.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden, Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte aufgrund möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden. Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoensäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 neurotrophen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten.

Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zuzuführen.

#### Inkompatibilitäten

Chloramphenicol, Derivate der p-Aminobenzoensäure.

### **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 05/2023**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: aniMedica GmbH - Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell; Mitverreiber: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH - Am Kögelberg 5 - 83629 Weyarn

### **Weitere Angaben**

1 x 100 ml Flasche

12 x 100 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zu.-Nr. 5940.00.00

Verschreibungspflichtig

(FA.9)