

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UFA 902 DUO ad us. vet.,
Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin 40 g

Sulfathiazol 40 g

Trimethoprim 16 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zum Eingeben über das Futter.
Weisses, feinkristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe und Therapie primärer und sekundärer bakterieller Infektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Sulfonamid-Trimethoprim empfindlich sind. Insbesondere:

Kälber: Darmerkrankungen verursacht durch Salmonellen und Kokzidien, Atemwegsinfektionen verursacht durch Pasteurellen, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni.

Schweine: Darminfektionen verursacht durch E. coli. Salmonellose, Rhinitis atrophicans (Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica). Pneumonien verursacht durch Sekundärinfektionen mit Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis. Infektionen der Gelenke (z.B. verursacht durch Hämophilus parasuis oder Streptokokken). MMA-Komplex (PPDS) der Muttersauen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems, bei Katarakt sowie bei bekannter Hypersensibilität gegenüber einem der Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

UFA 902 DUO ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt. Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen der eingesetzten Antibiotika zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit UFA 902 DUO ad us. vet. direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verträglichkeit des Präparates ist im Allgemeinen gut. In seltenen Fällen kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion eintreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Lokalanästhetika vom Procain-Typ und von Procain-Penicillin kann eine Wirkungsabschwächung zur Folge haben. Auch Hormone, z.B. Cortison können zu

niedrigeren Plasmakonzentrationen führen. Phenylbutazon oder Tetrazykline bewirken durch Verringerung der Proteinbindung erhöhte Blutspiegel an Sulfonamiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schweine und Kälber:

50 g UFA 902 DUO ad us. vet. pro 100 kg Körpergewicht täglich (morgens und abends je 25 g) während 7 - 10 Tagen, dies entspricht täglich 20 mg Sulfadimidin, 20 mg Sulfathiazol und 8 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht und Tag.

Bei MMA/PPDS der Muttersauen: 3 Tage ante partum bis 5 Tage post partum behandeln.

Bei Kälbern soll die Verabreichung nur bei funktionierendem Schlundrinnenreflex und ausschliesslich über die Milch oder die Milchersatztränke erfolgen.

Der beiliegende 30 ml Messlöffel (nur in der 1 kg Dose enthalten) fasst gestrichen voll ca. 20 g.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

UFA 902 DUO ad us. vet. eignet sich zum Beimischen in *mehlförmige Futtertypen* wie Ferkelfutter, Jagerfutter, Schweinemastfutter oder Milchpulver. UFA 902 DUO ad us. vet. weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich durch handelsübliche Futtermischanlagen und Tränkeautomaten dem Futter und der Tränke beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten.

Aufgrund der guten Stabilität der Wirksubstanzen lassen sich die Fütterungsarzneimittel bei Temperaturen bis 75°C *pelletieren*.

Das Präparat kann auch in *Flüssigfutter* wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie muss im Bereich von 25 - 40°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss unmittelbar nach dem Einmischen von UFA 902 DUO ad us. vet. verabreicht werden.

UFA 902 DUO ad us. vet. kann bis zu einer Konzentration von 5 g/Liter auch über *Milch, Milchersatztränken und Trinkwasser* verabreicht werden. Nach Zugabe der Arzneimittelvormischung sind Milch und Milchersatztränken lang und kräftig zu rühren. Trinkwasser ist so lange zu rühren, bis sich die Arzneimittelvormischung vollständig gelöst hat.

Achtung: Bei Temperaturen unter 40°C kann das Präparat aufgrund der schlechten Wasserlöslichkeit von Trimethoprim selbst nach längerem Rühren (10 bis 15 Minuten) insbesondere in Trinkwasser, aber auch in Milch, nur schwerlich vollständig gelöst werden.

Medizierte Milch, Milchersatztränken und mediziertes Trinkwasser müssen täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von UFA 902 DUO ad us. vet. verabreicht werden.

Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls UFA 902 DUO ad us. vet. über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von UFA 902 DUO ad us. vet. entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg AMV pro t Futter} \\ \text{(resp. g AMV pro l Wasser)} \end{array}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele:

Schweine: Gemäss oben genannter Formel ist UFA 902 DUO ad us. vet. wie folgt in ein mehlförmiges Alleinfuttermittel einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 300 g: 17 kg UFA 902 DUO ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 1 kg: 10 kg UFA 902 DUO ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 2 kg: 12.5 kg UFA 902 DUO ad us. vet. pro Tonne

Einsatz über das *Trinkwasser*:

Als Richtdosierung gilt für Ferkel und Mastschweine bei einer durchschnittlichen täglichen Wasseraufnahme von 10 % des Körpergewichtes ca. 5 g UFA 902 DUO ad us. vet. pro Liter Trinkwasser.

Kälber: Gemäss oben genannter Formel ist UFA 902 DUO ad us. vet. wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

Restriktive Fütterung am Automaten oder Eimertränke:

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke: 4.2 g UFA 902 DUO ad us. vet. pro Liter Tränke oder Milch

Bei ad libitum-Fütterung:

Zudosiermenge je nach Konsum und Gewicht der Tiere anpassen.

- Kälber mit 70 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 10 l Milch oder Milchersatztränke: 3.5 g UFA 902 DUO ad us. vet. pro Liter Tränke oder Milch

Einsatz über ein mediziertes Milchpulver:

- Kälber mit 65 kg KGW bei 10 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 110 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 30 kg UFA 902 DUO ad us. vet. pro Tonne Milchpulver.
- Kälber mit 80 kg KGW bei 12 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 130 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 26 kg UFA 902 DUO ad us. vet. pro Tonne Milchpulver.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine: 10 Tage

Kälber: 10 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim

ATCvet-Code: QJ01EW30

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Kombination von Trimethoprim mit zwei Sulfonamiden ergibt eine breite synergistische Wirkung gegen eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Bakterien. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Blockade des Folsäurestoffwechsels der Bakterien an zwei verschiedenen Stellen, so dass die Purin- und in der Folge die DNS- und RNS-Synthese unterbunden wird. Durch die kombinierte Anwendung der Wirkstoffe wird eine überadditive Wirkung erzielt.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro grampositive und gramnegative Bakterien, deren MIC-Werte teils deutlich unter 0.5 µg Trimethoprim und 9.5 µg Sulfonamid pro ml liegen. Dazu gehören

Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Bordetellen, Mannheimia haemolytica, Haemophilus parasuis, Histophilus somni, E. coli, Salmonellen und Kokzidien. Bei resistenten Keimen sind die MIC-Werte höher.

Die aktuelle Resistenzlage gegenüber der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination kann insgesamt als relativ günstig eingestuft werden. Bei einigen grundsätzlich empfindlichen Erregern wie Pasteurellen, Bordetellen, Enterobakterien (E. coli, Salmonellen) und Kokzidien können jedoch vermehrt Stämme mit Resistenz (z.T. plasmidgebundener) auftreten, insbesondere in Betrieben mit hohem Selektionsdruck.

Sulfonamide und Trimethoprim sind nicht wirksam gegen Mykoplasmen, Lawsonien und Brachyspiren, wenig empfindlich bis resistent erweisen sich Rotlaufbakterien, Pseudomonas aeruginosa und Tuberkelbakterien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkstoffe werden nach oraler Verabreichung schnell und in hohem Ausmass aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Zur Erreichung eines wirksamen Trimethoprim-Blutspiegels ist beim Kalb die Verabreichung über die Tränke und ein funktionierender Schlundrinnenreflex erforderlich. Die Verteilung erfolgt in alle Gewebe. Trimethoprim zeigt eine besonders gute Gewebediffusion, die zu hohen Gewebespiegeln führt. Sowohl die Sulfonamide wie auch das Trimethoprim werden hauptsächlich über den Harn und in geringerem Mass auch über den Kot ausgeschieden.

Die Halbwertszeit von Sulfadimidin beträgt beim Kalb ca. 4 - 6 Stunden und beim Schwein ca. 9 – 16 Stunden. Jene von Sulfathiazol ist wesentlich kürzer. Sie liegt beim Schwein bei etwa 1.5 Stunden. Die Halbwertszeit von Trimethoprim beträgt beim Kalb abhängig vom Alter ca. 1 Stunde, beim Schwein ca. 2.5 Stunden.

Die orale Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe ist hoch. Sie beträgt beim Schwein für Trimethoprim ca. 70 – 80 %. Beim Kalb ist Trimethoprim nur bei funktionierendem Schlundrinnenreflex im Plasma nachweisbar. Bei Sulfathiazol und Sulfadimidin kann, je nach Fütterungsart, mit 60 – 85 % gerechnet werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose Monohydrat

Apfelaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Das Präparat darf nur bis zu dem mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

- Futtermehl für Schweine: max. 12 Wochen
- Futterpellets: max. 4 Wochen
- Milchpulver: max. 12 Wochen
- Medizierte Milch/angerührte Milchtränke: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Futtersuppe: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Mediziertes Trinkwasser: unmittelbar nach Beimischen verabreichen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 1 kg Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 5 kg Mehrlagenbeutel aus Kraftpapier, mit Polyester kaschiert und Innenlage aus Papier-PE-Aluminium-PE (ohne Messlöffel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40'007 001 1 kg

Swissmedic 40'007 002 5 kg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.09.1976

Datum der letzten Erneuerung: 31.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

31.08.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

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