

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trimethazol ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Sulfamethoxazolum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus (E 1519) 9 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, hellgelbe Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunden und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen der Atemwege, des Verdauungstraktes und des Urogenitalsystems bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen. Ferner bei Puerperalerkrankungen, MMA-Syndrom (PPDS) der Schweine und infektiösen Erkrankungen der Gliedmassen. Die antibakterielle Wirkung erstreckt sich auf ein weites Spektrum grampositiver und gramnegativer Keime.

4.3 Gegenanzeigen

Niereninsuffizienz, schwere Leberschäden.

Starke Flüssigkeitsverluste.

Störungen des Blutbildes.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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. Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) sollte ein Arzt aufgesucht und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen), ist sofortige ärztliche Hilfe angezeigt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen 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 kann es beim Rind zu kurzdauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Richtdosierung: 120 – 240 mg Sulfamethoxazol und 24 – 48 mg Trimethoprim (150 – 300 mg Gesamtwirkstoff), dies entspricht 0,6 - 1,2 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Bei Kühen ist diese Menge alle 6 Stunden zu verabreichen.

Im Allgemeinen empfehlen wir folgende Verabreichungsarten:

Rinder, Schweine: intramuskulär oder langsam intravenös

Hunde: subkutan oder ausnahmsweise intramuskulär

Katzen: subkutan

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

Bei 10facher Überdosierung tritt bei Katzen eine Überproduktion von Speichel, Lethargie und Anorexie ein, die nach Beendigung der Behandlung spontan wieder zurückgehen. Bei der intravenösen Injektion ist das Aspirieren von Blut in die Spritze zu vermeiden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder und Schweine:

Muskelfleisch und Milch: 3 Tage.

Injektionsstelle, Niere und Leber: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim

ATCvet-Code: QJ01EW11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bei der Anwendung von Trimethazol ad us. vet. wird der bekannte Synergismus von Trimethoprim und Sulfamethoxazol ausgenutzt. Die beiden Komponenten wirken auf verschiedene Stellen des Bakterienstoffwechsels ein und blockieren das Enzymsystem an zwei unterschiedlichen Stellen. Sulfamethoxazol wirkt als Antagonist auf die Verwertung der p-Aminobenzoesäure, während das Trimethoprim die für die Nucleinsäuresynthese notwendige Bildung von Folsäure hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E 1519)

N,N-Dimethylacetamidum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

Glyceroli formalum

6.2 Wesentliche 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: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Woche.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100ml-Braunglasflasche Typ II.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50361 012 100ml-Flasche.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.03.1989

Datum der letzten Erneuerung: 22.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

21.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.