

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

EMDOTRIM 10% SOL, 16,7 mg/ml / 83,3 mg/ml, Lösung zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

In ml:

Wirkstoffen:

Trimethoprimum	16,7
Sulfadiazin	83,3 mg

Klare, blassgelbe Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hühner (ausgenommen Legehennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Trimethoprim- und Sulfadiazin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, unter Berücksichtigung der Fähigkeit der Antibiotika wirksame Konzentrationen im Bereich des Infektionsortes zu erreichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen der hämatopoetischen Funktion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

“

6. Besondere Warnhinweise

Bei schwerkranken Tieren besteht das Risiko, dass sie weniger Appetit haben und weniger Wasser aufnehmen. Bei Bedarf wird die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser angepasst, um sicherzustellen, dass die richtige Dosierung verabreicht wird. Ist die Konzentration des Arzneimittels jedoch zu hoch, sinkt die Aufnahme des medikierten Trinkwassers aus Gründen der Schmackhaftigkeit. Die Trinkwasseraufnahme muss daher gut beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierart(en):

Da die Empfindlichkeit bestimmter pathogener Erreger gegenüber potenzierten Sulfonamiden stark variieren kann (Zeit, Region), kann das Auftreten einer Resistenz je nach Region und Betrieb unterschiedlich sein. Es wird daher empfohlen, bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests durchzuführen. Das Arzneimittel darf nur auf Grundlage der Ergebnisse der Empfindlichkeitstests der Bakterien, die vom Tier isoliert wurden, oder auf der Grundlage kürzlicher Erfahrungen auf Betriebsebene angewendet werden. Eine nicht sachgerechte Anwendung des Produktes kann die Ausbreitung von Bakterien, die gegen Trimethoprim und Sulfadiazin resistent sind, verstärken. Aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz kann die nicht sachgerechte Anwendung des Produktes gleichermaßen zu einer reduzierten Wirksamkeit der Behandlungen mit Trimethoprim-Kombinationen mit anderen Sulfonamiden führen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Anwendung des Produkts berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sulfonamide können nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen können zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen sind möglicherweise schwerwiegend.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten die Handhabung dieses Tierarzneimittels vermeiden.

Wenn Sie Symptome wie Hautirritationen feststellen, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie die Packungsbeilage.

Es wird empfohlen, bei der Zubereitung von medikiertem Trinkwasser Handschuhe (z.B. Gummi oder Latex) und eine Schutzbrille zu tragen.

Bei Berührung mit den Augen mit viel Wasser abspülen. Bei Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen.

Hände und entblößte Haut sofort nach der Vorbereitung und Anwendung des Produktes waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Dieses orale Präparat ist im Wesentlichen für junge Tiere bestimmt.

Bei Ratten wurden teratogene Wirkungen von Trimethoprim bei einer Dosis über 100 mg pro kg nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht ermittelt. Nicht an Vögel während der Legeperiode verabreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten verabreichen.

Überdosierung:

Keine bekannt

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Nach oraler Verabreichung an die Zieltierart wurden noch keine Nebenwirkungen berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)>	<ul style="list-style-type: none"> - Kristallurie, Hämaturie und Nierenblockade. - Thrombozytopenie, Anämie.
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Berichte sollten, vorzugsweise über einen Tierarzt, entweder an den Zulassungsinhaber oder an die zuständige nationale Behörde oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die orale Lösung wird im Trinkwasser aufgelöst.

Dosis für Hühner:

40 mg Trimethoprim/Sulfadiazin-Kombination entsprechend 0,4 ml Tierarzneimittel /kg Körpergewicht / Tag x mittleres Körpergewicht der zu behandelnden Tiere geteilt
Durch die mittlere tägliche Wasseraufnahme (l / Tier)

= ml Tierarzneimittel / Liter Trinkwasser

Die Menge an medikiertem Trinkwasser, die entsprechend dem Körpergewicht aufgenommen wird, hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die entsprechende Dosierung zu erlangen, muss die Konzentration von die Veterinärmedizin entsprechend der aufgenommenen Wassermenge angepasst werden.

Die Lösung ist täglich frisch anzusetzen.

Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 6 Tage.

Eine korrekte Dosierung impliziert die genauest mögliche Ermittlung des Gewichts der Tiere, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung eintreten, darf die Behandlung nur nach vorheriger Prüfung der Erregersensitivität mittels eines Antibiogramms fortgesetzt werden.

Gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Hühner: Essbare Gewebe: 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "EXP" nicht mehr anwenden.

Nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung sollte das Produkt innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr (12 Monate) verbraucht werden. Entsprechend dieser Haltbarkeitsdauer lässt sich das Datum errechnen, an dem der Rest in der Flasche entsorgt werden muss und nicht mehr verwendet werden darf. Dieses Datum ist auf dem Etikett in dem dafür vorgesehen Bereich zu vermerken.

Die Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser beträgt 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V235523

Plastikflaschen mit je 100, 1000, 3000 oder 5000 ml oraler Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld