

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

LIDOPRIM S, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhabers:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN (Belgien)

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

AniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 SENDEN-BÖSENSELL

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LIDOPRIM S Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml

Wirkstoff e:

Trimethoprim 40 mg – Sulfamethoxazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol – Natriumhydroxid – Propylenglycol - Glycerinformat – N,N-Dimethylacetamid
– Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen hervorgerufen durch Keime, die empfindlich reagieren auf die Verbindung Trimethoprim – Sulfamethoxazol, unter Vorbehalt, dass wirksame Konzentrationen im Infektionsherd erreicht werden, bei Kälber und Ferkel.

Sensibilisierungsteste werden empfohlen bevor mit der Behandlung begonnen wird. Die Behandlung wird nur eingeleitet wenn die Sensibilität auf die Kombination Trimethoprim – Sulfamethoxazol gewährleistet ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- Schwere Nierenfunktionsstörungen .
- Veränderung der Knochenmarkfunktion.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Erbrechen
- Überempfindliche Reaktionen auf Sulfonamide
- Harnkristalle
- Aplasische Anämie
- Thrombocytopenia

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

7. ZIELTIERART(EN)

Kälber und Ferkel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lidoprim S wird intramuskulär verabreicht, 3 bis 5 Tage lang.

- Kälber : 30 mg (5mg Trimethoprim + 25mg Sulfamethoxazol) / kg, entspricht 1 ml/8 kg Körpergewicht einmal pro Tag.
- Ferkel : 30 mg (5mg Trimethoprim + 25mg Sulfamethoxazol) / kg, entspricht 1 ml/8 kg Körpergewicht einmal pro Tag.

Das Körpergewicht wird mit höchster Präzision bestimmt um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die maximale Behandlungsdauer liegt bei 5 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**10. WARTEZEIT**

Kälber (essbare Gewebe) : 24 Tage nach der letzten Injektion.

Ferkel (essbare Gewebe) : 4 Tage nach der letzten Injektion.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern, in der Originalverpackung

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage wenn die Lösung in verschlossenen Flaschen, vor Licht geschützt und unter 25° C aufbewahrt wird.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

- auf Grund des hohen Grades von bekannten Resistenzen wird das Produkt unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Sensibilisierungsteste angewendet.
- die Nierenfunktion muss bekannt sein und überwacht werden.
- Wechselwirkungen können auftreten wenn Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel und die Knochenmarkfunktion beeinflussen, gleichzeitig verabreicht werden
- während der gesamten Dauer der Behandlung muss ausreichend Wasser zur Verfügung stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den AnwenderFür den Verbraucher :

Dieses Produkt enthält Trimethoprim und Sulfamethoxazol.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim und/oder Sulfamethoxazol sollen jeglichen Kontakt mit der Lösung LIDOPRIM S vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt :

Dieses Produkt enthält Trimethoprim und Sulfamethoxazol.

Wenn hohe Dosierungen injiziert werden muss eine Zwangsdiurese, eine Kontrolle und Überwachung des Blutbildes, einschließlich der Elektrolyten, veranlasst werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Lidoprim S ist für junge Tiere

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht in Kombination mit anderen Lösungen, insbesondere mit Lokalanästhetika auf Basis von para-Aminobenzoessäure-Ester injizieren

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), wenn nötig

In normalen Dosen verabreicht, verursacht diese Kombination keine klinisch toxischen Auswirkungen mit Ausnahme möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen die in der Regel symptomatisch mit Antihistaminika oder Corticosteroiden behandelt werden können.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2016.

15. WEITERE ANGABEN

BE-V140621

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B-4731 EYNATTEN

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com