

# Trioxin® Kompaktat

250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben

für Rinder, Pferde und Schweine

**Wirkstoff: Sulfadimethoxin /Trimethoprim**

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19; D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**

Zul.-Nr.: 8718.00.01



**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Trioxin® Kompaktat  
250/50 mg/g, Granulat zum Eingeben  
für *Rinder, Pferde* und *Schweine*  
Wirkstoff: Sulfadimethoxin /Trimethoprim

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimethoxin	250,0 mg
Trimethoprim	50,0 mg

Weißes bis fast weißes Granulat

**Anwendungsgebiete**

*Rinder, Pferde* und *Schweine*:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimethoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darmtraktes und
- des Harn- und Geschlechtsapparates.

**Gegenanzeigen**

Acidurie

Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim

Resistenzen gegen Sulfonamide oder Trimethoprim

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Störungen des hämatopoetischen Systems

Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

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

**Nebenwirkungen**

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen.

Bei *Schweinen* (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden.

# Trioxin® Kompaktat

Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen.

Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei *Schweinen* während der Behandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin-K-Supplementierung sinnvoll.

Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K; diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

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 Natriumbicarbonat zu verabreichen.

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.

**Zieltierart(en):** *Rind, Pferd, Schwein*

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

Zum Eingeben über das Futter

*Rinder, Pferde und Schweine:*

20 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadimethoxin + Trimethoprim/kg KGW/Tag, entsprechend

66,7 mg Trioxin® Kompaktat / kg KGW/Tag.

Bei *Muttersauen* tägliche Medikation 3-4 Tage vor und 2-3 Tage nach dem Geburtstermin.

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

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3-7 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

## Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

# Trioxin® Kompaktat

## Wartezeit(en)

Essbare Gewebe von *Rind, Pferd und Schwein:* 10 Tage

Milch vom *Rind:* 5 Tage

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

## Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des

Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen

Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadimethoxin / Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung von Trioxin® Kompaktat sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

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

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen.

Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen.

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

## Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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**

12.03.2015

## **Weitere Angaben**

OP 1 x 40 g

OP 7 x 40 g

OP 35 x 40 g

OP 1 x 1 kg

OP 6 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg

BP 7 x (1 x 40 g)

BP 35 x (1 x 40 g)

BP 6 x (1 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.