

TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg

Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009

der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

1.

CPPharma GmbH

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg für Hunde

Trimethoprim, Sulfadiazin

2.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

80,0 mg Trimethoprim

400,0 mg Sulfadiazin

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

3.

DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben

4.

KLINISCHE ANGABEN

4.1

Zieltierart(en)

Hund

4.2

Anwendungsgebiete

Hund:

Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin und Trimethoprimempfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des MagenDarmTraktes, des Harn und Geschlechtsapparates, der Haut und der Gelenke, der Augen und Ohren.

Die Anwendung von TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3

Gegenanzeigen

Katarakt, Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, schwere Leber und Nierenfunktionsstörungen, Schädigung des hämatopoetischen Systems, Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Seite 1 von 6

TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg

Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009

der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

4.4

CPPharma GmbH

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Nach langfristiger Anwendung muß beim Hund mit der Entstehung eines Kataraktes gerechnet werden.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspülen und mit Wasser und Seife abzuwaschen.

4.6

Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren und Leberschädigungen.

Hund: Keratokonjunktivitis sicca. In Einzelfällen kann beim Hund eine Hepatitis auftreten. Nach langfristiger Anwendung wurden bei Hunden Katarakte beobachtet.

Insbesondere nach lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisende 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 Natriumbikarbonat 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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (OnlineFormular auf der

InternetSeite <http://vetuaw.de>)

4.7

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Seite 2 von 6

TSO Tabletten 80 mg + 400 mg

Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009

der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

4.8

CPPharma GmbH

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) heben die Wirkung von Sulfonamiden lokal auf. Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

4.9

Dosierung und Art der Anwendung

Hund:

Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) und Tag (entspricht 1 Tablette / 16 kg KGW).

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

Die Tagesdosis soll auf 2 Einzeldosen verteilt im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-6 Tage (bis 14 Tage). Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination

ATCvet Code:

QJ01EW10

5.1

Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im

Seite 3 von 6

TSO-Tabletten 80 mg + 400 mg

Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009

der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

CPPharma GmbH

bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Shigella* Arten, *Klebsiella* Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella* Arten, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, *Actinomyces* Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria* Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u.a.). Aufgrund der Resistenzlage muß auch bei Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der 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.

Die Toxizität von Sulfadiazin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

5.2

Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von 1 - 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2 - 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 - 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über NOxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15%) an Serumproteine gebunden, somit steht eine verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung in Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung von Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

6.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1

Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Carmellose-Natrium, Povidon K90, Magnesiumstearat

6.2

Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3

Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre

6.4

Besondere Lagerungshinweise
Trocken lagern und aufbewahren.

Seite 4 von 6

TSO Tabletten 80 mg + 400 mg
Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009
der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

CPPharma GmbH

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5

Art und Beschaffenheit der Primärverpackung
PERöhren mit 100 Tabletten.
PVC/PVDC/Alu Blister mit 10 Tabletten,
Packung mit 5 PVC/PVDC/Alu Blistern (50 Tabletten).
Packung mit 10 PVC/PVDC/Alu Blistern (100 Tabletten).
Packung mit 15 PVC/PVDC/Alu Blistern (150 Tabletten).

6.6

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle
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.

7.

ZULASSUNGSINHABER
CPPharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8.

ZULASSUNGSNUMMER
33120.01.00

9.

DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG

19.12.1990

10.

STAND DER INFORMATION
09/2009

11.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

Seite 5 von 6

TSO Tabletten 80 mg + 400 mg
Fachinformation in Form der Zusammenfassung Stand: 09_2009
der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics SPC) *

12.

CPPharma GmbH

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig!

Seite 6 von 6