

Maternyl®

200/40 mg/ml, Lösung

für Rinder (Kälber), Schweine

Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Maternyl®

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Trimethoprim 40,0 mg

Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Glycerolformal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Klare gelbliche Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Kalb und Schwein:

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
 - des Magen-Darm-Traktes,
 - des Harn- und Geschlechtsapparates
- und der Gelenke.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starke Flüssigkeitsverluste
- sowie Störungen des Blutbildes.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Maternyl® können gelegentlich auftreten

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Verschreibungspflichtig

ZuL.-Nr.: 6933105.00.00



Bei *Schweinen* (Jungtieren) ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei *Schweinen* eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern.

Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Zieltierart(en)

Kalb, Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Trinkwasser beim *Schwein*

· *Kälber:*

2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,

entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl® /8 kg KGW pro Tag:

2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

· *Schweine:*

2 x 15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,

entsprechend 2 x 0,5 ml Maternyl® /8 kg KGW pro Tag

entsprechend 2 x 0,063 ml Maternyl® /kg KGW pro Tag.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

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

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb* bzw. über das Trinkwasser beim *Schwein*:

Die Lösung ist vor jeder Applikation so in die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb* (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen, abgekühlten Milchaustauscher)

einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

Vor jeder Applikation beim *Schwein* ist die erforderliche Menge Maternyl® in einem Teil des Trinkwassers zu verdünnen und sofort zu verabreichen.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim *Schwein*:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Lösung pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser anzusetzen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Maternyl® in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

· *Schweine*:

$$\frac{0,063 \text{ ml Maternyl}^{\circledR} / \text{ pro kg KGW} / \text{ Dosierungs-Intervall}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier} / \text{ Dosierungs-Intervall}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ ml Maternyl}^{\circledR} \text{ pro l Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um eine körpergewichtsbezogene Dosierung von Maternyl® sicherzustellen, ist eine geeignete Dosierhilfe (z.B. Einwegspritze) zu verwenden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Maternyl® noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Chemotherapeutikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Trinkwasser beim *Schwein*.

Wartezeit(en)

Kalb: Essbare Gewebe: 4 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden

Haltbarkeit der medikierten Milch (bzw. des Milchaustauscher): 12 Stunden.

Lösungen des Arzneimittels in der Milch (bzw. den Milchaustauscher) sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 14 Tagen aufzubauchen.

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 verwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder der Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Maternyl® sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet.

Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendetem Arzneimittel 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: 27.07.2017

Weitere Angaben

OP 1 x 1000 ml, OP 6 x 1000 ml, OP 12 x 1000 ml, BP 6 x (1 x 1000 ml), BP 12 x (1 x 1000 ml), OP 1 x 5 l, OP 1 x (4 x 5 l), BP 4 x (1 x 5 l)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.