

# Antastmon®

## 500/100 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder (Kälber), Schweine (Läufer, Ferkel), Pferde (Fohlen),  
Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hunde

Wirkstoff: Sulfadiazin / 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.: 6325386.00.00



### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Antastmon®, 500/100 mg/g, Pulver zum Eingeben  
für Rinder (Kälber), Schweine (Läufer, Ferkel), Pferde (Fohlen),  
Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Hunde  
Wirkstoff: Sulfadiazin / Trimethoprim



### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Pulver enthält:

<u>Wirkstoff(e):</u>	Sulfadiazin	500,0 mg
	Trimethoprim	100,0 mg

Weißes bis weiß-graues Pulver

### **Anwendungsgebiet(e)**

*Kalb, Läufer, Ferkel, Schaf- und Ziegenlämmer, Fohlen und Hund:*

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

Primär- und Sekundärinfektionen

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

### **Gegenanzeigen**

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Schädigung des hämatopoetischen Systems,
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Katarakt,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen,
- Anwendung bei ruminierenden Tieren.

### **Nebenwirkungen**

Nach Anwendung von Antastmon® können gelegentlich auftreten

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz,
- Allergische Reaktionen

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

Bei *Läufern* und *Ferkeln* ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden.

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 der o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Antastmon® erforderlich.

#### Gegenmaßnahmen:

- Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.  
Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.  
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

**Zieltierart(en):** *Rind (Kalb), Schwein (Läufer, Ferkel), Pferde (Fohlen), Schafe (Lamm), Ziegen (Lamm), Hund*

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

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

Zum Eingeben über das Futter bei *Läufer, Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm, Fohlen, Hund*.

#### Zur Behandlung von einzelnen Tieren.

##### *- Kälber, Fohlen:*

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 2 x 1 g Antastmon®/40 kg KGW pro Tag, 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

##### *- Läufer:*

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 2 x 0,5 g Antastmon®/20 kg KGW pro Tag, 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

##### *- Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm:*

2 x 15 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 2 x 0,125 g Antastmon®/5 kg KGW pro Tag, 2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

##### *- Hund:*

1 x 30 mg Sulfadiazin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 x 0,25 g Antastmon®/5 kg KGW pro Tag, 1 mal täglich im Abstand von 24 Stunden verabreicht.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin 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.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. die Milch (bzw. bei Milchaustauschern in den tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauscher) beim *Kalb* einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt bei *Kalb, Läufer, Ferkel, Schaflamm, Ziegenlamm und Fohlen* mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Beim *Hund*: 3-6 aufeinanderfolgende Tage (Langzeitbehandlung bis 14 Tage).

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Siehe oben (Art der Anwendung)

### **Wartezeit(en)**

*Läufer, Ferkel, Kalb, Schaflamm, Ziegenlamm, Fohlen:* Essbare Gewebe: 10 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels 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.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 6 Stunden.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / den Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **Besondere Warnhinweise**

Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadiazin/ 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 Antastmon® sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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

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

Nach langfristiger Anwendung muss bei *Hunden* mit der Entstehung von Katarakten gerechnet 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Antastmon® sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und Krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

Antastmon® ist sofort abzusetzen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbituraten) zu behandeln.

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 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** 08.03.2011

**Weitere Angaben**

OP 1 x 500 g, OP 12 x 500 g, OP 24 x 500 g, OP 1 x 1 kg, OP 12 x 1 kg, OP 24 x 1 kg, OP 1 x 5 kg, BP 12 x (1 x 500 g), BP 12 x (1 x 1 kg), BP 24 x (1 x 500 g), BP 24 x (1 x 1 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.