

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cosumix Plus 120 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Geflügel und Schweine

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

1 kg Pulver enthält:

Sulfachlorpyridazin-Natrium 100 g

Trimethoprim 20 g

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3 DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Gelblich-weisses Pulver.

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Geflügel und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe und Therapie primärer und sekundärer bakterieller Infektionen bei Schweinen und Geflügel, falls die beteiligten Bakterien auf Sulfonamid-Trimethoprim empfindlich sind.

Insbesondere:

Geflügel: Luftsackentzündung (z.B. als CRD Komplikation) und andere Koli-Infektionen, Koryza (*Haemophilus paragallinarum*), Pullorumseuche (*Salmonella pullorum*), Salmonellose, Geflügeltyphus (*Salmonella enterica gallinarum*), Geflügelcholera (*P. multocida*).

Schweine: Darmerkrankungen verursacht durch *E. coli*, Salmonellose, Rhinitis atrophicans (*P. multocida*), Pneumonien verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, MMA-Komplex der Muttersauen (PPDS).

### 4.3 Gegenanzeigen

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 **Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Cosumix Plus 120 soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss, falls möglich, eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen der eingesetzten Antibiotika zu beseitigen.

Über- und Unterdosierungen sind zu vermeiden. Kranke Tiere trinken weniger als gesunde.

Bei hohen Temperaturen kann die Wasseraufnahme erhöht sein.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Cosumix Plus 120 direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

#### 4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### 4.7 **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Schweine:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

#### 4.8 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### 4.9 **Dosierung und Art der Anwendung**

##### ***Geflügel und Schweine:***

25 g Cosumix Plus 120 pro 100 kg KGW täglich während 3 - 6 Tagen (Geflügel) resp. 5 - 10 Tagen (Schweine), dies entspricht 25 mg Sulfachlorpyridazin und 5 mg Trimethoprim pro kg KGW und Tag. Der beiliegende Messlöffel fasst gestrichen voll 10 g Cosumix Plus 120.

##### ***Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels***

Cosumix 120 eignet sich zur Verabreichung über das Trinkwasser. Nach Zugabe der Arzneimittelvormischung ist das Trinkwasser so lange zu rühren, bis sich die Arzneimittelvormischung vollständig gelöst hat.

Achtung: auch vollständig gelöst ist das medizierte Trinkwasser nicht vollständig klar.

Mediziertes Trinkwasser muss täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem

Auflösen von Cosumix Plus 120 verabreicht werden.

Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls Cosumix Plus 120 über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

### **Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels**

Die Einmischrate von Cosumix Plus 120 entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$A \times B$

———— = g AMV pro l Wasser

$C \times 100$

A = Erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = Mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = Mittlere tägliche Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

### **Beispiele:**

#### **Geflügel:**

Beispiele trinkfertiger Lösungen bei kontinuierlicher Behandlung:

Broiler mit 800 g KGW und 160 ml täglicher Wasseraufnahme: 1,25 g Cosumix Plus 120 pro Liter Trinkwasser.

Mastputen mit 5 kg KGW und 500 ml täglicher Trinkwasseraufnahme: 2,5 g Cosumix Plus 120 pro Liter Trinkwasser.

#### **Schweine:**

Als Richtdosierung gilt für Ferkel und Mastschweine bei einer durchschnittlichen täglichen Wasseraufnahme von 10% des Körpergewichtes ca. 2,5 g Cosumix Plus 120 pro Liter Trinkwasser.

Schwein mit 70 kg KGW und 7 Liter täglicher Trinkwasseraufnahme: 2,5 g Cosumix Plus 120 pro Liter Trinkwasser.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Masthühner: 10 Tage

Puten: 14 Tage

Schweine: 6 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim

ATCvet-Code: QJ01EW12

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die antibakterielle Wirkung der Kombination eines Sulfonamides mit Trimethoprim beruht auf der sequentiellen Doppelblockade im mikrobiellen Syntheseweg der Tetrahydrofolsäure.

Dies bewirkt, dass die Purin- und in der Folge die DNS- und RNS- Synthese unterbunden wird. Aus der Kombination der beiden Komponenten resultiert ein Synergieeffekt, der sich positiv auf Wirkstoffdosierung, Bakterizidie und Spektrum auswirkt. Das breite antibakterielle Wirkungsspektrum umfasst in vitro grampositive und gramnegative Bakterien:

Streptokokken, Staphylokokken, Enterokokken; E. coli, Salmonella, Klebsiella, Proteus, Bordetella und Haemophilus spp.

Bei Bordetellen und Enterobakterien (E. coli, Salmonellen) können vermehrt Stämme mit häufig plasmidgebundener Resistenz auftreten.

Sulfonamide und Trimethoprim sind nicht wirksam gegen Mykoplasmen, Lawsonien, Brachyspiren und Pseudomonas spp.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten werden nach oraler Verabreichung bei gefasteten und gefütterten Tieren rasch resorbiert und im Körper verteilt.

##### **Geflügel:**

Die orale Bioverfügbarkeit beider Komponenten ist bei Geflügel hoch (gefastet und gefüttert). Sie beträgt 65 bis 75% für Sulfachlorpyridazin bzw. 85% für Trimethoprim nach Verabreichung über das Trinkwasser und bei ad libitum Fütterung.

Maximale Plasmaspiegel werden bei einer einmaligen oralen Dosierung von 30 mg Sulfachlorpyridazin und 6 mg Trimethoprim schon 1 Stunde nach Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten beider Komponenten sind kurz ( $T_{1/2} = 1 - 5$  h). Die Elimination kann bei krankem Geflügel verlangsamt sein.

### **Schweine:**

Die orale Bioverfügbarkeit beider Komponenten ist bei Schweinen hoch (gefastet und gefüttert). Sie liegt in der Grössenordnung von 80% für Sulfachlorpyridazin bzw. 73 bis 92% für Trimethoprim nach Verabreichung über das Trinkwasser und bei ad libitum Fütterung.

Maximale Plasmaspiegel werden bereits 1 bis 1.8 Stunden nach Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit von Sulfachlorpyridazin und Trimethoprim liegt im Bereich von 2 bis 3 Stunden.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumlaurylsulfat

Polyäthylenglykol 6000

Saccharose

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C lagern.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

PE-beschichtete Aluminiumbeutel in Faltschachtel (mit Messlöffel).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7 ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 42672

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 02.04.1980

Datum der letzten Erneuerung: 07.08.2019

**10 STAND DER INFORMATION**

14.11.2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.