

B-TS TRIO

ad us. vet.
Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 16 g

Sulfadimidin 40 g

Sulfathiazol 40 g

Hilfsstoffe:

Aromatica: Vanillinum et alia,

Süßstoffe: Saccharinum et alia, Paraffinöl (staubbinder Stoff)

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

Die Kombination von Trimethoprim mit Sulfonamiden ergibt eine breite synergistische Wirkung gegen eine Vielzahl Gram positiver und Gram negativer Bakterien. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Blockade des Folsäurestoffwechsels der Bakterien, wobei durch die kombinierte Anwendung der Wirkstoffe eine überadditive Wirkungssteigerung erzielt wird.

Durch die Kombination von Trimethoprim mit Sulfonamiden wird die für die Bakterien essentielle Folsäuresynthese an zwei verschiedenen Stellen blockiert. Dies verunmöglicht Bakterien die Purin- und als Folgedie DNS- und RNS-Synthese. Das Resultat ist eine synergistische bakterizide Wirkung gegen eine Vielzahl Gram positiver und Gram negativer Bakterien.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro Gram positive und Gram negative Bakterien, deren MIC-Werte teils deutlich unter 0.5 µg Trimethoprim und 9.5 µg Sulfonamidpro ml liegen. Dazu gehören Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Bordetellen, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *E. coli*, Salmonellen und Kokzidien. Bei resistenten Keimen sind die MIC-Werte höher.

Die aktuelle Resistenzlage gegenüber der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination kann insgesamt als relativ günstig eingestuft werden. Bei einigen grundsätzlich empfindlichen Erregern wie Pasteurellen, Bordetellen, Enterobakterien (*E. coli*, Salmonellen) und Kokzidien können jedoch vermehrt Stämme mit Resistenz (z.T. Plasmid-gebunden) auftreten, insbesondere in Betrieben mit hohem Selektionsdruck.

Sulfonamide und Trimethoprim sind nicht wirksam gegen Mykoplasmen, Lawsonien und Brachyspiren. Als wenig empfindlich bis resistent erweisen sich Rotlaufbakterien, *Pseudomonas aeruginosa* und Tuberkelbakterien.

Die enthaltenen Aroma- und Süßstoffe erleichtern die Aufnahme des Medikamentes über Futter und Tränke. Ein weiterer Hilfsstoff schränkt die Staubbildung ein.

PHARMAKOKINETIK

Der prinzipielle Vorteil der Kombination besteht neben der Wirkungsverstärkung in einer gleichzeitigen Dosisverminderung der Einzelwirkstoffe gegenüber einer Monotherapie mit diesen.

Die Wirkstoffe Trimethoprim, Sulfadimidin und Sulfathiazol werden nach oraler Verabreichung aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Zur Erreichung eines wirksamen Trimethoprim-Blutspiegels ist beim Kalb die Verabreichung über die Tränke und ein funktionierender Schlundrinnenreflex erforderlich. Beide Sulfonamide verteilen sich über alle Körpergewebe und -flüssigkeiten und werden sowohl unverändert als auch metabolisiert durch Glukuronidierung über die Niere ausgeschieden. Trimethoprim wird überwiegend unverändert renal ausgeschieden. Im Vergleich mit den Sulfonamiden wird Trimethoprim nach der Resorption schneller eliminiert.

Die Halbwertszeit von Sulfadimidin ist von der Tierart abhängig, aber generell lang (ca. 4 - 6 Stunden beim Kalb und ca. 9 - 16 Stunden beim Schwein), jene von Sulfathiazol beträgt beim Schwein ca. 1.5 Stunden. Die Halbwertszeit von Trimethoprim beträgt beim Kalb abhängig vom Alter ca. 1 Stunde, beim Schwein etwa 2.5 Stunden.

Die orale Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe ist hoch. Sie beträgt beim Schwein für Trimethoprim ca. 70 - 80%. Beim Kalb ist Trimethoprim nur bei funktionierendem Schlundrinnenreflex im Plasma nachweisbar. Bei Sulfathiazol und Sulfadimidin kann, je nach Fütterungsart, mit 60 - 85 % gerechnet werden.

INDIKATIONEN

Prophylaxe und Therapie von primären und sekundären bakteriellen Infektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Sulfonamid - Trimethoprim empfindlich sind.

Inbesondere:

Kälber:

Darmerkrankungen verursacht durch Salmonellen und Kokzidien, Atemwegsinfektionen verursacht durch Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Schweine: Darminfektionen verursacht durch *E. coli*, Salmonellose. *Rhinitis atrophicans* (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Pneumonien verursacht durch Sekundärinfektionen mit *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*. Infektion der Gelenke (z.B. verursacht durch *Haemophilus parasuis* oder Streptokokken), MMA-Komplex der Muttersauen.

DOSIERUNG / ANWENDUNG

Schweine und Kälber

50 g B-TS Trio pro 100 kg KGW täglich (morgens und abends je 25 g) während 5 -10 Tagen, dies entspricht 20 mg Sulfadimidin, 20 mg Sulfathiazol und 8 mg Trimethoprim pro kg KGW und Tag.

Bei Kälbern soll die Verabreichung nur bei funktionierendem Schlundrinnenreflex und ausschliesslich über die Milch oder Milchersatztränke erfolgen.

In den 1 kg Dosen ist ein Messlöffel enthalten, der gestrichen voll etwa 20 g fasst.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

B-TS Trio ist geeignet für die Verabreichung über mehlartiges Futter, Milchpulver / Milchaustauscher, Pellets, Flüssigfutter und über Milch und Trinkwasser.

B-TS Trio sorgfältig mit dem Futtermehl oder mit Milchaustauscher vermischen.

Aufgrund der Stabilität der Wirksubstanzen lassen sich die Fütterungsarzneimittel bei Temperaturen bis 75°C pelletieren.

Flüssiges Futter:

Das Präparat kann auch in Flüssigfutter wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie muss im Bereich von 25 - 40°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss unmittelbar nach dem Einmischen von B-TS Trio verabreicht werden.

B-TS Trio kann bis zu einer Konzentration von 5 g / Liter auch über Milch, Milchersatztränken und Trinkwasser verabreicht werden. Nach Zugabe der Arzneimittelvormischung sind Milch- und Milchersatztränken lang und kräftig zu rühren. Trinkwasser ist so lange zu rühren, bis sich die Arzneimittelvormischung vollständig gelöst hat.

Achtung: Bei Temperaturen unterhalb 40°C kann das Präparat aufgrund der schlechten Wasserlöslichkeit von Trimethoprim selbst nach längerem Rühren (10 bis 15 Minuten) insbesondere in Trinkwasser, aber auch in Milch, nur schwerlich vollständig gelöst werden.

Medizierte Milch, Milchersatztränken und mediziertes Trinkwasser müssen täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von B-TS Trio verabreicht werden.

Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls B-TS Trio 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 B-TS Trio entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \frac{\text{kg Arzneimittelvormischung (AMV)}}{\text{pro t Futter (resp. g AMV pro l Wasser)}}$$

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 Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

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

Beispiele

Schweine

Gemäss oben genannter Formel ist B-TS Trio wie folgt in ein mehlförmiges Alleinfuttermittel einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 250 g: 20 kg B-TS Trio pro Tonne
- Ferkel mit 20 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 800 g: 12.5 kg B-TS Trio pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 1.8 kg: 14 kg B-TS Trio pro Tonne

Bei einem Fütterungsarzneimittel für Galtssauen oder für früh abgesetzte Ferkel kann die Konzentration im Futter aufgrund des geringen Futtermittelverzehrs deutlich höher liegen.

Trinkwasser

Als Richtdosierung gilt für Ferkel und Mastschweine bei einer durchschnittlichen täglichen Wasseraufnahme von 10 % des Körpergewichtes ca. 5 g B-TS Trio pro Liter Trinkwasser.

Kälber

Gemäss oben genannter Formel ist B-TS Trio wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

Milch oder Milchersatztränke

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke: 4.2 g B-TS Trio pro Liter Tränke oder Milch.

Einmischen in einen Milchaustauscher

- Die Menge der aufgenommenen Tränke bzw. des Milchaustauschers schwankt sehr stark in Abhängigkeit des Fütterungsregimes, der Haltung und dem Bestand. Die Konzentration soll entsprechend der oben genannten Formel angepasst werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen: B-TS Trio soll nicht angewendet werden bei Sulfonamidüberempfindlichkeit, bei schweren Leber- und Nierenschäden sowie bei Störungen des Blutbildes.

Vorsichtsmassnahmen: B-TS Trio 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 eine parenterale Therapie erfolgen. Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen der eingesetzten Antibiotika zu beseitigen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Beim Tier eher selten. Nierenschädigung durch Kristallbildung.

ABSETZFRIST

Schweine, Kälber:
Essbare Gewebe: 10 Tage

WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

SONSTIGE HINWEISE

Lagerungshinweise

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Trocken und nicht über 25°C lagern.
- Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

- Futtermehl für Schweine: max. 12 Wochen
- Futterpellets: max. 4 Wochen
- Milchpulver: max. 12 Wochen
- Medizierte Milch / angerührte Milchtränke: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Futersuppe: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.
- Mediziertes Trinkwasser: unmittelbar nach Beimischen verabreichen.

Anwenderhinweise

Beim Umgang mit B-TS Trio direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Aufgrund des Hilfsstoffes Paraffinöl ist die Staubentwicklung von B-TS Trio minimal. Das Tragen einer Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille wird aber dennoch empfohlen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

PACKUNGEN

1 kg-Dosen (mit Messlöffel), 5 kg- und 25 kg-Säcke (ohne Messlöffel).

ATCvet Code: QJ01EW30

Swissmedic: 56'374 (A)

Zulassungsinhaberin

BIOKEMA SA

Crissier-Lausanne

Stand der Information: Oktober 2007