

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sulfaclozin-Na 60%,
600 mg/g Pulver zum Eingeben für *Hühner, Truthühner*
Wirkstoff: Sulfaclozin-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfaclozin Natrium·1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis schwach gelbliches Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Huhn, Truthuhn

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Bei *Hühnern* und *Truthühnern* zur Behandlung von Kokzidiosen im frühen Stadium der Infektion und von durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufenen Salmonellosen im frühen Stadium der Infektion.

4.3. Gegenanzeigen:

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenz gegen Sulfonamide
- Therapie von *E. tenella*- oder *E. necatrix*-Infektionen bei Hühnerküken

Nicht bei *Hühnern* und *Truthühnern* anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine erforderlich

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Bei Kokzidiosen muss zur Festlegung der Dosierung vor Beginn der Behandlung mit Sulfaclozin-Na 60% der Erreger identifiziert werden.

Die Anwendung von Sulfaclozin-Na 60% sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Anwendung von Sulfaclozin-Na 60% können auftreten:

- Leberschädigungen
- allergische Reaktionen

Beim Geflügel sind Nebenwirkungen (Inappetenz, Durchfall, Rückgang der Legeleistung, Wachstumsdepression, Hämorrhagien) nach Gabe von Sulfaclozin, dem Wirkstoff von Sulfaclozin-Na 60%, selten.

Bei Langzeitverabreichung von Sulfaclozin kann es zu Blutbildveränderungen durch Störung der Leukopoese, charakterisiert durch Agranulozytose und Thrombozytopenie, kommen.

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfaclozin-Na 60% erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfaclozin-Na 60% 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 E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Entfällt

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner und Truthühner:

Kokzidiosen, nicht durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:

50 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag entsprechend

95 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg (KGW)/ Tag

Kokzidiosen, durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:

75-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend

143-190 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW/Tag

Salmonellosen, durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufen:

50-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KWG)/Tag entsprechend

95-190 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW/Tag

Bei jungen Tieren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Sulfaclozin/kg KGW entsprechend 114 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW.

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

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Sulfaclozin-Na 60% in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{95-190 \text{ mg Sulfaclozin-Na 60\% pro kg KGW / Tag}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{..... mg Sulfaclozin-Na 60\% pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Hinweis:

In einem Liter Trinkwasser lösen sich bei Raumtemperatur ca. 100 g Sulfaclozin-Na 60%. Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Arzneimitteln in Trinkwasser in Abhängigkeit von der Wasserqualität (z. B. Temperatur, pH-Wert, Salzgehalt) schwanken kann.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Behandlungsdauer Kokzidiosen:

- 3 aufeinander folgende Tage, oder
- 1., 3., 5., 7. und 9. Tag, oder
- 1., 2., 5., 6. und 9. Tag

Behandlungsdauer Salmonellosen:

- 5 aufeinander folgende Tage

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen von Sulfaclozin-Na 60% zu vermeiden.

Sollte bei *Salmonella gallinarum*-Infektionen nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

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

Sulfaclozin-Na 60% ist sofort abzusetzen.

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen.

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

Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Vergiftungssymptome treten erst bei Dosen auf, die erheblich über den therapeutisch eingesetzten Dosierungen liegen.

4.11. Wartezeit(en):

Huhn: essbare Gewebe: 16 Tage

Truthuhn: essbare Gewebe: 21 Tage

Nicht bei *Hühnern* und *Truthühnern* anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sulfonamid-Chemotherapeutikum

ATCvet Code: QP51AG04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfaclozin wirkt bakteriostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten des Geflügels. Allerdings muss aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Sulfaclozin liegen nicht vor. Sulfaclozin erreicht relativ hohe Konzentrationen in Leber und Niere, während in der Muskulatur niedrigere Konzentrationen auftreten. Auch im Ei finden sich unter Behandlung mit Sulfaclozin relativ

geringe Konzentrationen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)

OP 1 x 250 g

OP 12 x 250 g

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

BP 2 x (12 x 500 g)

BP 2 x (12 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

6933022.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

24.10.2002

10. Stand der Information:

11.12.2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig