

Sulfadiazin+TMP C25/5 KS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadiazin+TMP C25/5 KS **250 + 50 mg / g**

Pulver zum Eingeben für Kälber und Ferkel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Sulfadiazin+TMP C25/5 KS enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin-Natrium	250 mg
(Entsprechend 229,8 mg Sulfadiazin)	
Trimethoprim	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver

Pulver zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher (Kalb).

Pulver zum Eingeben über das Futter (Ferkel).

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb)

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kalb und Ferkel:

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

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates
- des Magen-Darm-Traktes
- des Harn- und Geschlechtsapparates

- der Haut und der Gelenke
- der Augen und Ohren.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile
- Katarakt
- Acidurie
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Bei ruminierenden Wiederkäuern ist die Kombination nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

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 Sulfanomid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

4.5 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 erfordert strengste Indikationsstellung.

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

Eine unkontrollierte Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einem erhöhten Auftreten von gegenüber Sulfonamide oder Trimethoprim resistenten Bakterien führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu Handschuhe, Atemschutzmaske und eine Schutzbrille. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. 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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfonamiden an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen. Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Nieren- und Leberschädigungen. Bei Rindern können Sulfonamide zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen. Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) 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 vermindern. Eine einstreulose Haltung stellt infolge veränderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar. Insbesondere bei lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadiazin+TMP C25/5 KS sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10177 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

Für das Tierarzneimittel nicht zutreffend.

Die Sicherheit von Sulfadiazin+Trimethoprim in der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoessäureestergruppe (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher.

Ferkel: zum Eingeben über das Futter.

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5 + 1.

Kalb und Ferkel: 30 mg Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin und Trimethoprim / kg Körpergewicht (KGW) / Tag, entsprechen 100 mg Sulfadiazin+TMP C25/5 KS/kg Körpergewicht/Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends. Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierung zu vermeiden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

Die entsprechende Menge Pulver wird in der Milch/Milchaustauscher gelöst oder in das Futter eingemischt.

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

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Dauer der Anwendung: 3 - 5 Tage. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Sulfadiazin+TMP C25/5 KS ist sofort abzusetzen.

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

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbicarbonat) angezeigt. Siehe auch unter Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Ferkel, Kalb: eßbare Gewebe: 10 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotika zur systematischen Anwendung – Sulfonamide und Trimethoprim.

ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin+ 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und läßt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli.*, Shigellen-Arten, Klebsiellen-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-Arten, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, *Actinomyces*-Arten u. a.). sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (*E. tenella*, *E. maxima*, *E. brunetti* u. a.). 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert: maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 - 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2 - 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 - 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in allen Geweben, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung im Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung.

Wie die meisten Sulfonamiden wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen. Für die Festsetzung der Wartezeit gibt die Ausscheidung von Sulfadiazin den Ausschlag.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukose - Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Tränkelösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen und umgehend zu verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken, dicht verschlossen und nicht über +25°C lagern. Die medikierte Tränkelösung ist vor jeder Verabreichung frisch anzusetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 x 5 g Pulverbriefe; 100 g Beutel; 1 kg Beutel; 2,5 kg Beutel; 5 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

8. Zulassungsnummer

6500785.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

11.07.2000 / 01.07.2011

10. Stand der Information

Juli 2011

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig