

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin 100% Pulver, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000 mg

Weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamid-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane
- Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen
- Bakterielle Puerperalerkrankungen
- Kälberdiphtheroid (Nekrobazillose)
- Nabelinfektionen
- Gelenkentzündungen
- Klauenentzündungen
- Haut- und Wundinfektionen
- Kokzidiosen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Azidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und 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 von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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), ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hepathopathie Nephropathie (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Strangurie) Inappetenz Allergische Reaktion Blutbildveränderung, Leukozytose ¹ Verminderte Tränkeaufnahme ² , Durchfall ² , Gastrointestinale Störung ³ , Verdauungsstörung ⁴ Hämorrhagie ⁵
---	--

¹ bei Rindern

² bei Kälbern

³ bei Verabreichung hoher Dosen

⁴ bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁵ bei Läufern und Ferkeln nach länger andauernder Behandlung, wobei auch Todesfälle berichtet wurden. Eine Vitamin K-Substitution kann 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 o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Hexamethylentetramin (Methenamin) und/oder Phenylbutazon angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

0,5-1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Injektion einer Initialdosis (100 mg/kg KGW) eines parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittels begonnen werden und an den darauffolgenden 2-6 Tagen mit dem Tierarzneimittel in einer Erhaltungsdosis (50-65 mg/kg KGW) fortgesetzt werden.

Schaf, Ziege:

100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 5-7 aufeinander folgende Tage. Tagesdosis 1-mal täglich oder gleichmäßig verteilt auf mehrere Einzeldosen verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen. 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Ziegen:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Schafe:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden (3 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01EQ03

4.2 Pharmakodynamik

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

Die akute und chronische Toxizität von Sulfadimidin ist gering.

4.3 Pharmakokinetik

Sulfadimidin wird nach oraler Applikation von allen Tierarten gut resorbiert; aufgrund protrahierter Resorption sind nach oraler Verabreichung z.T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die Halbwertszeiten von Sulfadimidin liegen zwischen 3 und 16 Stunden, wirksame Blutkonzentrationen (mindestens 20, besser 50 µg/ml) können mit Tagesdosen von 50-100 mg/kg aufrechterhalten werden. Sulfadimidin verteilt sich über alle Körpergewebe und -flüssigkeiten. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser, Acidose) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),
2,5 kg Kard-O-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358).

Packungsgrößen:

OP 1 x 1 kg
OP 6 x 1 kg
OP 12 x 1 kg
OP 24 x 1 kg
OP 1 x 2,5 kg
BP 1 x (1 x 1 kg)
BP 6 x (1 x 1 kg)
BP 12 x (1 x 1 kg)
BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6504636.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.12.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 6 x 1 kg, 12 x 1 kg, 24 x 1 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin 100% Pulver, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 x 1 kg

12 x 1 kg

24 x 1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	20 Stunden (5 Tage)
Ziegen:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Schafe:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden (3 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6504636.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Faltschachtel 1 kg, Beutel 2,5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin 100% Pulver, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

2,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Ziegen:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Schafe:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden (3 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6504636.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadimidin 100% Pulver, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000 mg

Weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamid-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane
- Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen
- Bakterielle Puerperalerkrankungen
- Kälberdiphtheroid (Nekrobazillose)
- Nabelinfektionen
- Gelenkentzündungen
- Klauenentzündungen
- Haut- und Wundinfektionen
- Kokzidiosen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und 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 von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Hexamethylentetramin (Methenamin) und/oder Phenylbutazon angewendet werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Sulfadimidin 100% Pulver ist sofort abzusetzen. 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung Nierenschädigung (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) Appetitlosigkeit Allergische Reaktion Blutbildveränderung, Leukozytose ¹ Verminderte Tränkeaufnahme ² , Durchfall ² , gastrointestinale Störung ³ , Verdauungsstörung ⁴ Hämorrhagie ⁵
---	---

¹ bei Rindern

² bei Kälbern

³ bei Verabreichung hoher Dosen

⁴ bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁵ bei Läufern und Ferkeln nach länger andauernder Behandlung, wobei auch Todesfälle berichtet wurden. 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 o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfadimidin 100 % Pulver erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

0,5-1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Injektion einer Initialdosis (100 mg/kg KGW) eines parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel begonnen werden und an den darauf folgenden 2-6 Tagen mit dem Tierarzneimittel in einer Erhaltungsdosis (50-65 mg/kg KGW) fortgesetzt werden.

Schaf, Ziege:

100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 5-7 aufeinander folgende Tage. Tagesdosis 1-mal täglich oder gleichmäßig verteilt auf mehrere Einzeldosen verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung)

10. Wartezeiten

Rinder:	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Ziegen:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Schafe:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden (3 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei *Stuten* anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6504636.00.00

Packungsgrößen:

OP 1 x 1 kg

OP 6 x 1 kg

OP 12 x 1 kg

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg

BP 1 x (1 x 1 kg)

BP 6 x (1 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Faltschachtel 1 kg, Beutel 2,5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin 100% Pulver, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000 mg

Weißes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg
2,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamid-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane
- Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen
- Bakterielle Puerperalerkrankungen
- Kälberdiphtheroid (Nekrobazillose)
- Nabelinfektionen
- Gelenkentzündungen
- Klauenentzündungen
- Haut- und Wundinfektionen
- Kokzidiosen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und 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 von dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Sulfadimidin 100% Pulver sollte nicht gleichzeitig mit Hexamethylentetramin (Methenamin) und/oder Phenylbutazon angewendet werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung Nierenschädigung (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) Appetitlosigkeit Allergische Reaktion Blutbildveränderung, Leukozytose ¹ Verminderte Tränkeaufnahme ² , Durchfall ² , Gastrointestinale Störung ³ , Verdauungsstörung ⁴ Hämorrhagie ⁵
---	---

¹ bei Rindern

² bei Kälbern

³ bei Verabreichung hoher Dosen

⁴ bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁵ bei Läufern und Ferkeln nach länger andauernder Behandlung, wobei auch Todesfälle berichtet wurden. Eine Vitamin K-Substitution kann 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 o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Rind, Kalb, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund:

50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

0,5-1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Injektion einer Initialdosis (100 mg/kg KGW) eines parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel begonnen werden und an den darauf folgenden 2-6 Tagen mit dem Tierarzneimittel in einer Erhaltungsdosis (50-65 mg/kg KGW) fortgesetzt werden.

Schaf, Ziege:

100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:

1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 5-7 aufeinander folgende Tage. Tagesdosis 1-mal täglich oder gleichmäßig verteilt auf mehrere Einzeldosen verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung)

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder:	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Ziegen:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	120 Stunden (5 Tage)
Schafe:	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	72 Stunden (3 Tage)
Schweine:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Pferde:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei *Stuten* anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 6504636.00.00

Packungsgrößen:

OP 1 x 1 kg
OP 6 x 1 kg
OP 12 x 1 kg
OP 24 x 1 kg
OP 1 x 2,5 kg
BP 1 x (1 x 1 kg)
BP 6 x (1 x 1 kg)
BP 12 x (1 x 1 kg)
BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}