

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**
Sulfadimidin 100 % Pulver,
1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde*
Wirkstoff: Sulfadimidin
2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**
1 g Pulver enthält:
Wirkstoff(e):
Sulfadimidin 1000 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1
3. **Darreichungsform:**
Pulver zum Eingeben über das Futter.
Weißes Pulver
4. **Klinische Angaben:**
 - 4.1. **Zieltierart(en):**
Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund
 - 4.2. **Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**
Bei *Rindern, Kälbern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Ferkeln, Pferden, Fohlen* und *Hunden* zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamidempfindliche 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.
 - 4.3. **Gegenanzeigen:**
 - Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
 - Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw.

starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen

- Azidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenzen gegen Sulfonamide

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaften Harnabsatz
- Allergische Reaktionen

- **Blutbildveränderungen**

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. Bei *Rindern* ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfadimidin an *Kälber* über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen. Bei *Rindern* kann Sulfadimidin zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen. 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..

Bei *Läufern* und *Ferkeln* ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei *Schweinen* 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadimidin 100 % Pulver 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://www.vet-uaw.de>).

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

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter. Zur Behandlung einzelner Tiere.

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

50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend: 0,5-1 g Sulfadimidin 100 % Pulver pro 10 kg KGW pro Tag

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

Schaf, Ziege:

100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:
1 g Sulfadimidin 100 % Pulver 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 Symptome sollte die Behandlung nach 2 Tage fortgesetzt werden.

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

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

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.

4.11. Wartezeit(en):

Rind: Essbare Gewebe: 12 Tage
Milch: 5 Tage

Ziege: Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 5 Tage

Schaf: Essbare Gewebe: 8 Tage
Milch: 3 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 12 Tage

Pferd: Essbare Gewebe: 10 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Chemotherapeutika, Sulfonamide zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01EQ03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2. Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine.

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

7 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 6 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 12 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 24 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 1 x 2,5 kg Kard-O-Seal-Beutel

BP 1 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 6 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 12 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 24 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

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:

6504636.00.00

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

06.12.2002

10. Stand der Information:

27.04.2017

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig