Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadimidin C100 S

Für Tiere: Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Sulfadimidin 1000 mg

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete

Für Schweine zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes sowie der Harnwege und der Geschlechtsorgane
- bakterielle Sekundärerkrankungen infolge von Virusinfektionen
- bakterielle Puerperalerkrankungen
  Blutvergiftung
- Gelenk- und Klauenentzündungen

4.3 Gegenanzeigen

- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung ist zu 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 abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.
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 eine Staubmaske und Handschuhe.
Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z. B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie diese Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (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 (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.
Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Beim Auftreten von allergischen Symptomen sollte Sulfadimidin C100 S abgesetzt werden und ggf. eine symptomatische Therapie (Glukokortikoide, Antihistaminika o. ä.) durchgeführt werden.
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 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.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadimidin C 100 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation

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 sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.
Nur zur Einzeltierbehandlung.

Schwein:	50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 50-100 mg Sulfadimidin C100 S/kg KGW pro Tag
Initialdosis:	100 mg/kg KGW eines parenteral zu verabreichenden Präparates
Erhaltungsdosis:	70 mg/kg KGW Sulfadimidin C100 S pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer hohen parenteralen Initialdosis (100 mg/kg KGW intravenös) eines entsprechenden Präparates begonnen werden und an den folgenden Tagen oral mit niedrigeren Erhaltungsdosen Sulfadimidin C100 S (1/2 bis 2/3 der Initialdosis) fortgesetzt werden.

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

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 unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen.

Die Behandlung mit Sulfadimidin C100 S ist über 5 - 7 Tage durchzuführen und auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen.
Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet.
Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z. B. Barbituraten.
Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumhydrogen-karbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit

Schwein: essbare Gewebe 12 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutikum, den Sulfonamiden zugehörig.
ATCvet-Code: QJ01EQ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadimidin wirkt bakteriostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, Proteus vulgaris, Pasteurella- bzw. Mannheimia-Arten, Staphylokokken-Arten, Streptokokken-Arten, Pneumo-kokken, Salmonellen-Arten, Actinomyces-Arten u.a.) sowie coccidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (*E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina* u. a.). 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.

Die akute und chronische Toxizität von Sulfadimidin ist gering.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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, Azidose) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Mitteln; weitere Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

6.2.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

6.2.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Entfällt.

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Trocken und nicht über +25°C lagern.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen)

500 g Beutel

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

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. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chevita Tierarzneimittel GmbH
Postfach 1641
85276 Pfaffenhofen

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6500897.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung

10.07.2000/ 05.01.2006

10. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

11. Stand der Information

August 2020