

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

#### **Sulfadimidin Na,**

1 g/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine* und *Hühner*

Wirkstoff: Sulfadimidin Natrium

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

#### Wirkstoff(e):

Sulfadimidin-Natrium      1 g  
(entsprechend 0,93 g Sulfadimidin)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes bis cremeweißes Pulver

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1. Zieltierart(en):**

*Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Huhn*

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**

*Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Huhn:*

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen im frühen Stadium der Infektion:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes

#### **4.3. Gegenanzeigen:**

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen, Azidurie, Schädigungen des hämatopoetischen Systems, Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

Nicht bei *Hühnern* anwenden, deren Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

#### **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 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):

Insbesondere bei lang anhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin kann es vor allem bei Fleischfressern gelegentlich zu Kristallausfällung in der Niere kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfadimidin sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei *Rindern* eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Bei *Rindern* kann Sulfadimidin zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

Bei *Hühnern* sind insbesondere bei jungen Tieren bei Verabreichung über das Trinkwasser ein Rückgang der Trinkwasser- und Futteraufnahme, eine Wachstumsdepression und die Ausbildung eines hämorrhagischen Syndroms beobachtet worden. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin K verhindert das Auftreten von Hämorrhagien nicht.

Ebenso ist bei *Schweinen* (Jungtiere) bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei *Schweinen* während der Sulfonamidbehandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme

von Vitamin K, diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadimidin Na 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](mailto: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:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

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:

Lokalanästhetica aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben. Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfadimidin verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**Einzeltierbehandlung**

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel:

100 mg Sulfadimidin /kg Körpergewicht (KGW)

entspr. 107 mg „Sulfadimidin Na“ / kg KGW

Die entsprechende Menge Pulver ist vor der Gabe in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, sollte auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

**Behandlung von Teilen des Bestandes (Hühner und Schweine)**

Schweine, Ferkel, Hühner:

100 mg Sulfadimidin /kg Körpergewicht (KGW)

entspr. 107 mg „Sulfadimidin Na“ / kg KGW

Eine gleichmäßige Wasseraufnahme aller Tiere ist durch ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicher zu stellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung hängt von der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere ab, da diese in Abhängigkeit von der

Tierart, dem Alter, dem Gesundheitszustand, der Nutzungsart der Tiere und der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Das Einmischverhältnis von „Sulfadimidin Na“ in das Trinkwasser ist bei Behandlung von Teilen des Bestandes nach folgenden Formeln zu berechnen:

**Hühner**

$$\frac{107 \text{ mg „Sulfadimidin Na“ pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{..... mg „Sulfadimidin Na“ pro l Trinkwasser}$$

**Schweine**

$$\frac{107 \text{ mg „Sulfadimidin Na“ pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{..... mg „Sulfadimidin Na“ pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 5 – 7 Tage durchzuführen. Bei allen Tierarten müssen Blutspiegel um 20-50 µg Sulfadimidin/ml über einen ausreichend langen Zeitraum (i.A. 5-7 Tage) aufrechterhalten werden.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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:

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11. Wartezeit(en):

<i>Rind, Ziege:</i>	Essbare Gewebe:	10Tage
	Milch:	5 Tage
<i>Schwein, Ferkel, Kalb:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage
<i>Schaf:</i>	Essbare Gewebe:	8 Tage

Milch: 3 Tage  
Huhn: Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei *Hühnern* anwenden, deren Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Sulfonamid-Chemotherapeutikum

**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*-Arten, *Staphylokokken*-Arten, *Streptokokken*-Arten, *Pneumokokken*, *Salmonellen*-Arten, *Actinomyces*-Arten u.a.) sowie coccidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten (*E. necatrix*, *E.maxima*, *E.brunetti*, *E. acervulina* u.a.).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Sulfadimidin wird nach oraler Applikation von allen Tierarten gut resorbiert; aufgrund protrazierter Resorption sind nach oraler Verabreichung z.T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die Halbwertszeiten von Sulfadimidin liegen zwischen 3 bis 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 Nieren, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser, Acidose) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

---

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

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:  
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter  
OP 1 x 250 g  
OP 12 x 250 g  
OP 1 x 500 g  
OP 12 x 500 g  
OP 1 x 1 kg  
OP 12 x 1 kg  
BP 12 x (1 x 250 g)  
BP 12 x (1 x 500 g)  
BP 12 x (1 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:**  
6242884.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
16.07.2001
10. **Stand der Information:**  
27.04.2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**  
Verschreibungspflichtig