

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sulfadimidin Na 100% aniMedica, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält

**Wirkstoff:**

Sulfadimidin-Natrium.....1000,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierarten**

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Huhn, Taube, Hund und Katze

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Für Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schweine, Ferkel, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Hunde und Katzen zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidinempfindliche Erreger hervorgerufenen Erkrankungen im frühen Stadium der Infektion: Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen, Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Geschlechtsorgane, fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen, bakterielle Puerperalerkrankungen, Kokzidiosen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht anwenden bei Azidurie.

Nicht anwenden bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

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

Nicht anwenden bei Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll.

Nicht anwenden bei Geflügel, deren Eier für den 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 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**

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)**

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).

Insbesondere bei langanhaltender 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. Verabreichung von Sulfadimidin an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutveränderungen 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 100% aniMedica 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und bei Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Tränke.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Einzel tierbehandlung über das Futter, das Trinkwasser oder die Tränke:

Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schweine, Ferkel, Hunde, Katzen:

50-100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 54-107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica/kg KGW/Tag.

Schafe, Ziegen:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica/kg KGW/Tag.

Initialbehandlung (falls erforderlich): 100 mg Sulfadimidin/kg KGW intravenös am 1. Tag der Behandlung.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, sollte auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser (Geflügel, Schweine):

Schweine, Ferkel:

50-100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 54-107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica/kg KGW/Tag.

Hühner, Tauben:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica/kg KGW/Tag.

Das Einmischverhältnis von Sulfadimidin Na 100% aniMedica® in das Trinkwasser ist bei Bestandsbehandlung nach folgenden Formeln zu berechnen:

Schweine:

54-107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica pro kg KGW/Tag	mittleres KGW (kg) der X zu behandelnden Tiere	= .....mg
Sulfadimidin Na		
mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier		100%
aniMedica pro		l Trinkwasser

Hühner, Tauben:

107 mg Sulfadimidin Na 100% aniMedica pro kg KGW/Tag	mittleres KGW (kg) der X zu behandelnden Tiere	= .....mg
Sulfadimidin Na		
mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier		100%
aniMedica pro		l Trinkwasser

Es ist eine gleichmäßige Wasseraufnahme aller Tiere durch ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. 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.

Kokzidiose: Bei therapeutischer Anwendung von Sulfadimidin Na 100% aniMedica erfolgt die Behandlung intermittierend: 3 Tage Behandlung, dann 2 Tage Pause, dann nochmals 2-3 Tage Behandlung.

Bakterielle Infektionen: Vor der Anwendung von Sulfadimidin Na 100% aniMedica sollte die Empfindlichkeit der Erreger mittels eines Antibiogramms nachgewiesen werden.

Behandlungsdauer: 3-7 Tage.

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung sind die noch im Magenbefindlichen 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)**

Rind, Pferd, Fohlen, Ziege

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch (Rind, Ziege): 5 Tage

Schwein, Ferkel, Kalb

Essbare Gewebe: 12 Tage

Schaf

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 3 Tage

Huhn, Taube

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind!

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist!

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Sulfonamide, Sulfadimidin

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, Pneumokokken, Salmonella-Arten, *Arcanobacterium pyogenes* u.a.) sowie kokzidiostatisch 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.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Sulfadimidin wird nach oraler Applikation in Form von Pulver, Lösung bzw. Tabletten von allen Tierarten gut resorbiert. Die intramuskuläre oder subkutane Applikation von Sulfadimidin führt bei Rindern, Kälbern und Schweinen rasch zu wirksamen Blutspiegeln.

Aufgrund protrahierter Resorption sind nach oraler Verabreichung z. T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die intramuskuläre und subkutane Applikation weisen in dieser Beziehung keine Vorteile auf, können aber zu lokalen Gewebereizungen führen. Die Halbwertszeiten von Sulfadimidin liegen bei den in Anspruch genommenen Tierarten zwischen 3 und 16 Stunden; wirksame Blutkonzentrationen (mindestens 20, besser 50 µg/ml) können mit 50-100 mg/kg aufrechterhalten werden. Besondere Verhältnisse ergeben sich nach oraler Applikation von Sulfadimidin bei Rindern und Kälbern (Fresser) in Form spezieller Boli mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die nach einer einmaligen Verabreichung wirksame Blutkonzentrationen über 3 – 6 Tage aufrechterhalten. Sulfadimidin verteilt sich in 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 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2  
Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3  
Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
Die medikierte Trinkwasserlösung ist täglich frisch anzusetzen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über +25° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Standbodenbeutel aus PE-Aluminium-PET-Verbund mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel Pappe mit Innenbeutel PE beschichtet mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel Pappe mit Innenbeutel PE beschichtet mit 5 kg Pulver.

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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 6872786.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.08.2001

**10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig