

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin Na 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 mg

Weißes bis cremefarbenes, feines kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Azidurie

- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Sulfonamide sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und zeigen Sie die Packungsbeilage vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hämaturie ¹ , Kristallurie ¹ , Nierenkolik ¹ , zwanghafter Harnabsatz ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, Hautausschlag, Fieber ² Blutbildveränderung, Leukozytose ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Verdauungstrakts ³ , verminderte Tränkeaufnahme ^{4,6} , Inappetenz ⁶ , Durchfall ⁴ Wachstumsdepression ⁶ Blutung (Hämorrhagisches Syndrom) ^{6,7} Tod ⁷

¹ auf Kristallausfällung in der Niere hinweisende Symptome; vor allem bei Fleischfressern; insbesondere bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin; die Behandlung mit Sulfadimidin ist bei solchen Symptomen sofort abbrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen

² allergisch bedingt

³ nach Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁴ bei Kälbern

⁵ bei Rindern; leicht

⁶ Bei Hühnern, insbesondere bei jungen Tieren und bei Verabreichung über das Trinkwasser ist ein Rückgang der Trinkwasser- und Futteraufnahme beobachtet worden. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin K verhindert das Auftreten von Hämorrhagien nicht.

⁷ bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung; 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.

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

$$\frac{107 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

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 des Tierarzneimittels erfolgt die Behandlung intermittierend: 3 Tage Behandlung, dann 2 Tage Pause, dann nochmals 2-3 Tage Behandlung.

Bakterielle Infektionen: Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Empfindlichkeit der Erreger mittels eines Antibiotogramms 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

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 vorgesehen ist!

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01EQ03

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	
Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.	

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 ° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Standbodenbeutel aus PE-Aluminium-PET-Verbund

Packungsgrößen:

1 kg Pulver

Faltschachtel aus Pappe mit PE beschichtetem Innenbeutel:

Packungsgrößen:

1 kg Pulver

5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6872786.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.08.2001

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

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
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
{Standbodenbeutel, Faltschachtel }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin Na aniMedica 1000 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g enthält:

Wirkstoff:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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 vorgesehen ist!

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 ° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6872786.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{Standbodenbeutel, Faltschachtel }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff:

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

Weißes bis cremefarbenes, feines kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

FZur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche 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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- AzidurieSchädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
-

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Sulfonamide sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und zeigen Sie die Packungsbeilage vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Hämaturie ¹ , Kristallurie ¹ , Nierenkolik ¹ , zwanghafter Harnabsatz ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Allergische Reaktion, Hautausschlag, Fieber ² Blutbildveränderung, Leukozytose ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Störung des Verdauungstrakts ³ , verminderte Tränkeaufnahme ^{4,6} , Inappetenz ⁶ , Durchfall ⁴ Wachstumsdepression ⁶ Blutung (Hämorrhagisches Syndrom) ^{6,7} Tod ⁷

¹ auf Kristallausfällung in der Niere hinweisende Symptome; vor allem bei Fleischfressern; insbesondere bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin; die Behandlung mit Sulfadimidin ist bei solchen Symptomen sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen

² allergisch bedingt

³ nach Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁴ bei Kälbern

⁵ bei Rindern; leicht

⁶ Bei Hühnern, insbesondere bei jungen Tieren und bei Verabreichung über das Trinkwasser ist ein Rückgang der Trinkwasser- und Futteraufnahme beobachtet worden. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin K verhindert das Auftreten von Hämorrhagien nicht.

⁷ bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung; 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Einzeltierbehandlung über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher:

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

50-100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 54-107 mg des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag.

Schafe, Ziegen:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg des Tierarzneimittels/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 des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag.

Hühner, Tauben:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag.

Das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser ist bei Bestandsbehandlung nach folgenden Formeln zu berechnen:

Schweine:

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

Hühner, Tauben:

107 mg Sulfadimidin Na 100% mittleres KGW (kg) der
aniMedica pro kg KGW/Tag **X** zu behandelnden Tiere =mg Sulfadimidin Na
mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier 100% aniMedica pro
1 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 des Tierarzneimittels erfolgt die Behandlung intermittierend: 3 Tage Behandlung, dann 2 Tage Pause, dann nochmals 2-3 Tage Behandlung.

Bakterielle Infektionen: Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Empfindlichkeit der Erreger mittels eines Antibiotogramms 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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!

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung 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

6872786.00.00

Packungsgrößen

Standbodenbeutel mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel mit 5 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italien

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g enthält:

Wirkstoff:

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

Weißes bis cremefarbenes, feines kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
- Azidurie
- Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Sulfonamide sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und zeigen Sie die Packungsbeilage vor. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Hämaturie ¹ , Kristallurie ¹ , Nierenkolik ¹ , zwanghafter Harnabsatz ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Allergische Reaktion, Hautausschlag, Fieber ² Blutbildveränderung, Leukozytose ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Störung des Verdauungstrakts ³ , verminderte Tränkeaufnahme ^{4,6} , Inappetenz ⁶ , Durchfall ⁴ Wachstumsdepression ⁶ Blutung (Hämorrhagisches Syndrom) ^{6,7} Tod ⁷

¹ auf Kristallausfällung in der Niere hinweisende Symptome; vor allem bei Fleischfressern; insbesondere bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin; die Behandlung mit Sulfadimidin ist bei solchen Symptomen sofort abubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen

² allergisch bedingt

³ nach Verabreichung hoher Dosen; bei Rindern ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden

⁴ bei Kälbern

⁵ bei Rindern; leicht

⁶ Bei Hühnern, insbesondere bei jungen Tieren und bei Verabreichung über das Trinkwasser ist ein Rückgang der Trinkwasser- und Futteraufnahme beobachtet worden. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin K verhindert das Auftreten von Hämorrhagien nicht.

⁷ bei Schweinen (Jungtieren); bei länger dauernder Behandlung; 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.

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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder oder Milch/Milchaustauscher.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Einzeltierbehandlung über das Futter, das Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher:

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

50-100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 54-107 mg des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag.

Schafe, Ziegen:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg des Tierarzneimittels/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 des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag.

Hühner, Tauben:

100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag entspr. 107 mg des Tierarzneimittels /kg KGW/Tag.

Das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser ist bei Bestandsbehandlung nach folgenden Formeln zu berechnen:

Schweine:

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

Hühner, Tauben:

107 mg Sulfadimidin Na 100% mittleres KGW (kg) der
aniMedica pro kg KGW/Tag 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 des Tierarzneimittels erfolgt die Behandlung intermittierend: 3 Tage Behandlung, dann 2 Tage Pause, dann nochmals 2-3 Tage Behandlung.

Bakterielle Infektionen: Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Empfindlichkeit der Erreger mittels eines Antibiotogramms 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

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!

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 ° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

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

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

6872786.00.00

Packungsgrößen:

Standbodenbeutel mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel mit 1 kg Pulver.

Faltschachtel mit 5 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italien

Verschreibungspflichtig
