

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sulfadimidin pro inj. 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde,

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 20,0 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Pferde, Rinder, Fohlen, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel, Hunde zur Behandlung von folgenden Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- bakterielle Puerperalerkrankungen

Die Anwendung von Sulfadimidin pro inj. sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei intravenöser Anwendung langsam applizieren, besondere Vorsicht bei Pferden.

Bei intravenöser Verabreichung beim Hund ist zusätzlich Glucose- oder isotonische Natriumchloridinfusionslösung zu geben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei intravenöser Anwendung langsam applizieren, besondere Vorsicht bei Pferden.

Bei intravenöser Verabreichung beim Hund ist zusätzlich Glucose- oder isotonische Natriumchloridinfusionslösung zu geben.

Für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme während der Behandlung ist zu 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

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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)

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfadimidin pro inj. beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Tier auftreten müssen, werden im Folgenden genannt:

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz,
- Keratokonjunktivitis sicca beim Hund,
- Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber)
- Blutbildveränderungen (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose).

Bei schneller intravenöser Injektion von hohen Dosen Sulfadimidin ist vor allem bei Rindern gelegentlich ein schockähnlicher Zustand mit vorübergehenden Sehstörungen, Zittern, Muskelschwäche und Niederstürzen beobachtet worden. Diese Symptome klingen nach Abbruch der Injektion langsam wieder ab.

Bei allen Tierarten ist nach subkutaner und intramuskulärer Injektion mit Reizerscheinungen an der Injektionsstelle bis hin zu Nekrosen zu rechnen.

Bei Rindern kann Sulfadimidin zu leichter Erhöhung der Leukozytenwerte führen.

Bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin kann es vor allem bei Fleischfressern gelegentlich zu Kristallausfällungen in der Niere kommen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 pro inj. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Daher erfordert die Anwendung bei trächtigen Tieren eine strenge Indikationsstellung.

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sulfadimidin pro inj. sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Phenylbutazon,

- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain,

Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben können.

Das Vermischen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte aufgrund möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Schaf:

Zur intravenösen Anwendung

100 mg Sulfadimidin / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 25 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, langsam intravenös applizieren.

Hund:

Zur intravenösen Anwendung

60 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW pro Tag, langsam intravenös applizieren.

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

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Initialdosis:

100 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 25 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, am 1. Tag langsam intravenös injizieren

Erhaltungsdosis:

50 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 12,5 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, am 2. – 5. Tag intramuskulär oder subkutan applizieren.

Die intramuskuläre Injektion sollte tief in das Muskelgewebe erfolgen.
 Bei Pferd und Rind sollte die Erhaltungsdosis subkutan appliziert werden.
 Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Sulfadimidin pro inj. sollten bei Rindern und Pferden größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer bzw. subkutaner Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Pferde, Rinder, Fohlen, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel, Hunde

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 – 7 Tage.
 Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und einen Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
 Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulfadimidin pro inj. noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

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

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotrophen 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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeiten

	Schwein	Rind	Schaf	Pferd
Essbare Gewebe	10 Tage	12 Tage	12 Tage	12 Tage
Milch	-	5 Tage	3 Tage	-

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Sulfonamid als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung
 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 protrazierter 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.

Die akute und chronische Toxizität von Sulfadimidin ist gering.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

1 Jahr

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Sofort verbrauchen. Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche mit 100 ml Injektionslösung

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b,
06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer

3100289.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

12. September 2003

10. Stand der Information

dd.mm.yyyy

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig