

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

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

**Sulphix**, 200/40 mg/ml, Injektionslösung für *Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen*

Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

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

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff:

|              |          |
|--------------|----------|
| Trimethoprim | 40,0 mg  |
| Sulfadoxin   | 200,0 mg |

#### Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung

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

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

*Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen*

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

*Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:*

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
  - des Magen-Darm-Traktes,
  - des Harn- und Geschlechtsapparates
- und der Gelenke.

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

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
  - Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
  - schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
  - starke Flüssigkeitsverluste,
- sowie Störungen des Blutbildes.

Sulphix darf wegen des Gehaltes an Glycerolfomal nicht bei trächtigen

Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation von Sulphix bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Beim *Pferd* können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten *Pferden* in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge 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 Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim 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):

Nach Anwendung von Sulphix können gelegentlich auftreten:

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,

- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Nach intravenöser Anwendung kommt es beim Rind zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

Beim *Pferd* können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulphix 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://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf Sulphix nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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.

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

#### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sulphix sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

*Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, und Katzen:*

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml Sulphix pro 16 kg KGW pro Tag

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Intravenöse Anwendung: *Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen,*

## *Katzen*

Subkutane Anwendung:

*Katzen*

Intramuskuläre Anwendung:

*Rinder, Schweine, Ziegen, Katzen*

### *Hinweis:*

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Sulphix sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

### *Meerschweinchen:*

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich, entsprechend 0,1 ml Sulphix pro kg KGW täglich

### *Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen:*

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

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

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulphix noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag 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. Wartezeit(en):

##### **Intravenös**

*Rind, Ziege:*            essbare Gewebe    4 Tage

                                 Milch:                    4 Tage

*Schwein:*                essbare Gewebe    5 Tage

*Pferd:* essbare Gewebe 4 Tage

**Intramuskulär**

*Rind, Ziege:* essbare Gewebe 11 Tage

Milch 4 Tage

*Schwein:* essbare Gewebe 14 Tage

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Sulfonamid- Trimethoprim-Kombination

**ATCvet Code:** QJ01EW13

**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Sulfadoxin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadoxin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Shigella*-Arten, *Klebsiella*-Arten, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-Arten, *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Pneumokokken*, *Salmonellen*, *Arcanobacterium pyogenes* u. a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene *Eimeria*-Arten (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina* u. a.). Aufgrund der Resistenzlage muss, wie allgemein bei den Sulfonamiden, auch bei Sulfadoxin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

**5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:**

Beide Komponenten der Kombination werden nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung ebenso gut wie die Einzelsubstanzen resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel beider Substanzen werden innerhalb von etwa 5 (i.v.) bzw 30-60 Minuten (i.m.) erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 6,5 - 10 (bis etwa 20) Stunden für Sulfadoxin bzw. etwa 1 – 3,5 (bis etwa 4) Stunden für Trimethoprim.

Sulfadoxin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim mit ca. 1,14-3 l/kg (Rind und Kalb) höher ist als das von Sulfadoxin mit ca. 0,3 l/kg beim Kalb.

Für die Festsetzung der Wartezeit ist die Ausscheidung von Sulfadoxin wertbestimmend.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadoxin wird wie die

meisten Sulfonamide überwiegend durch N4-Acetylierung (Ausnahme: Hund) metabolisiert. Die Ausscheidung der Sulfadoxin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Harn (in geringem Umfang auch über Milch, Galle und Speichel), wobei die Metaboliten schneller eliminiert werden. Die Gefahr von Kristallausfällungen in der Niere durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung gering.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerolfomal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Klarglasflasche Typ 2 mit Alu-Mittelabrissskappe und Gummihohlstopfen aus Brombutylkautschuk.

250 ml Klarglasflasche Typ 2 mit Alu-Mittelabrissskappe und Gummihohlstopfen aus Brombutylkautschuk.

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

OP (1 x 250 ml)

OP (6 x 250 ml)

OP (12 x 250 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 250 ml)

BP 12 x (1 x 250 ml)

BP 8 x (6 x 250 ml)

BP 4 x (12 x 250 ml)

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:**

6856907.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

16.09.2003

10. **Stand der Information:**

27.07.2017

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

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**

Verschreibungspflichtig