

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SULFADIAZIN + TRIMETHOPRIM 15%

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Pferde (Fohlen), Schweine (Läufer, Ferkel)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Pulver zum Eingeben enthalten:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin 12,5 g

Trimethoprim 2,5 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Pferd (Fohlen), Schwein (Läufer, Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Pferd (Fohlen), Schwein (Läufer, Ferkel):

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

Primär- und Sekundärinfektionen des:

- Atmungsapparates,
- Magen-Darm-Traktes,
- Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut und der Gelenke,
- der Augen und der Ohren.

Die Anwendung von *Sulfadiazin + Trimethoprim 15%* sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
 - Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
 - Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
 - Schädigungen des hämatopoetischen Systems
 - Katarakt
 - Wiederkäuern mit funktioneller Rumination
- Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine.

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 erfordert strengste Indikationsstellung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die orale Verabreichung hoher Dosen kann zu Verdauungsstörungen führen.

Sensibilisierungsreaktionen (z.B. Exantheme, Fieber).

Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Schweinen (Jungtieren) ist 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 Behandlung 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. Insbesondere bei lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat, zu verabreichen.

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

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Sulfadiazin + Trimethoprim 15%* 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 auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Pulver zum Eingeben / Zum Eingeben über das Futter.

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5 + 1.

Kalb, Fohlen, Läufer:

30 mg/kg KGW / Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends, entspr. 1 g Pulvermischung/10 kg KGW / Verabreichung.

Ferkel:

20 mg/kg KGW / Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends, entspr. 0,67 g Pulvermischung /10 kg KGW / Verabreichung.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

Dauer der Anwendung: 3 – 5 Tage.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver zum Eingeben ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte *Sulfadiazin + Trimethoprim 15%* noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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)

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): Essbare Gewebe: 10 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Antibiotika zur systemischen Anwendung, Sulfonamide und Trimethoprim
ATCvet-Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 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*, *Actinomyces*-Arten 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 Sulfadiazin/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 Resistenzen gegen ein Sulfonamid betreffen immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Die Toxizität von Sulfadiazin beim Labortier ist gering.

Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg KGW teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1-4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2-11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 – 3 Stunden (Trimethoprim).

Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

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

Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung im Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung.

Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N₄-Acetylierung metabolisiert.

Die Ausscheidung der Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

Für die Festsetzung der Wartezeit gibt die Ausscheidung von Sulfadiazin den Ausschlag.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Glucose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Wiederverschließbarer Verbundfolienbeutel
Packungsgröße: 1 kg

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

400017.00.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung

20.07.2005

10 Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig