

Sulfadimidin C100 KS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadimidin C100 KS **1000 mg / g**

Wirkstoff: Sulfadimidin-Natrium

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Sulfadimidin C100 KS enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin-Natrium 1 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber), Schweine

4.2 Anwendungsgebiete

Für Kälber und Schweine: Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen; Infektionen des Atmungstraktes; Infektionen des Magen-Darmtraktes; Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane; Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen; Bakterielle Puerperalerkrankungen; Kokzidiosen.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen; Acidurie; Schädigungen des hämatopoetischen Systems; Intraperitoneale Applikation. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z. B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie diese Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen

Blutbildveränderungen

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

Nieren- und Leberschädigungen

Bei Schweinen (Jungtiere) 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.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: 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 o.g. Arzneimittel 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

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke.

Kälber und Schweine:

50 - 100 mg Sulfdimidin-Na/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag, entsprechend:

50 - 100 mg Sulfadimidin C100 KS/kg KGW/Tag

Kälber: Zum Eingeben über die Tränke

Schweine: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

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

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und 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.

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.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3 - 5 Tage.

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

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

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

Schweine: Zur Behandlung von Teilen des Bestandes

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis vom o.g. Arzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{... mg o.g. Arzneimittel pro kg} \times \text{Mittleres KGW (kg) der}}{\text{KGW/Tag} \quad \text{zu behandelnden Tiere}} = \text{... mg o.g. Arzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier

Firmeninformation:

Der beigegefügte Meßbecher eignet sich für eine Dosierung von 0,25 g (entspr. 0,5 ml) bis 12,50 g (entspr. 25 ml) Sulfadimidin C100 KS. 2 ml entsprechen demnach 1 g Pulver.

Dosierungsbeispiel:

Tierart	Gewicht	Dosierung von 50 mg Pulver pro kg KGW	Dosierung von 100 mg Pulver pro kg KGW
Kalb	80 kg	4 g Pulver, entspr. 8 ml	8 g Pulver, entspr. 16 ml
Ferkel	Wurfgewicht 40 kg	2 g Pulver, entspr. 4 ml	4 g Pulver, entspr. 8 ml

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen 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 Wartezeiten

Kalb: essbare Gewebe: 12 Tage
Schwein: essbare Gewebe: 12 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutikum, den Sulfonamiden zugehörig.
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-Arten, Staphylokokken-Arten, Streptokokken-Arten, Pneumokokken, Salmonellen-Arten, Actinomyces-Arten u.a.) sowie coccidiostatisch 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 von allen Tierarten gut resorbiert; 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 9 bis 26 Stunden; wirksame Blutkonzentrationen (mindestens 20, besser 50 µg/ml) können mit Tagesdosen von 50 mg/kg aufrechterhalten werden. Sulfadimidin verteilt sich über alle Körpergewebe und -flüssigkeiten. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser, Acidose) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Mitteln; weitere Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen, vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 x 5 g PE-beschichtete Papier-Aluminium-Pulverbriefe; 500 g-; 1 kg-; 5 kg- PE-beschichteter-Aluminium-Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

8. Zulassungsnummer

9660.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

31.07.2002

10. Stand der Information

August 2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig