

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Sulfadimidin C100 KS/AMV 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung für Rinder (Kälber) und
Schweine (Ferkel)

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chevita Tierarzneimittel GmbH
Postfach 1641
85276 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin C100 KS/AMV 1000 mg/g Arzneimittel-Vormischung für Rinder (Kälber) und
Schweine (Ferkel)
Sulfadimidin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Sulfadimidin C100 KS/AMV enthält:

Wirkstoff:
Sulfadimidin-Natrium 1 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kälber und Ferkel: Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfonamid-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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin kann es vor allem bei Fleischfressern gelegentlich zu Kristallausfällung in der Niere kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfadimidin sofort abubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat zu verabreichen. Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei Rindern eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfadimidin an Kälber über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen. Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Bei Rindern kann Sulfadimidin zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukortikoide

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Tagesdosis: Kälber und Ferkel: 50 - 100 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischverhältnis) soll nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von o. g. Arzneimittel pro Tonne angegebenes Mischfuttermittel für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

mg o. g. Arzneimittel pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=....mg o.g. Arzneimittel pro kg Mischfuttermittel
Mittlere tägliche Futteraufnahme des angegebenen Mischfuttermittels (kg)/Tier			=....g o.g. Arzneimittel pro Tonne

Die Medizinaltränke ist vor Verabreichung frisch anzusetzen.

Einzumischen in folgende Mischfuttermittel:

- | | |
|------|--|
| 1. 1 | Milchaustauschfuttermittel für Aufzuchtkälber |
| 1. 4 | Milchaustauschfuttermittel I für Mastkälber |
| 1. 5 | Milchaustauschfuttermittel II für Mastkälber von etwa 80 kg an |
| 2. 1 | Milchaustauschfuttermittel für Ferkel |

Die Mischanlage sollte den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und eine Mischgenauigkeit von 1 : 10 000 aufweisen.

Die Haltbarkeit der entsprechenden Fütterungsarzneimittel beträgt 3 Monate. Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sind keine bekannt.

Dauer der Anwendung:

5 Tage

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

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.

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb: essbare Gewebe: 12 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen und vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Die angebrochene Packung ist zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung ist zu sorgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strengste 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 abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.

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. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

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. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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. Siehe auch unter „Nebenwirkungen“.

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

500 g Beutel; 1 Kg Beutel; 5 Kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.