

Gebrauchsinformation

Sulfadimidin-Na, 100%, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Broiler)

Wirkstoff: Sulfadimidin Natrium

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sulfadimidin-Na, 100%, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Broiler)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimidin-Natrium 1000,0 mg
(entsprechend 926,7 mg Sulfadimidin)

Anwendungsgebiet(e):

Für Kälber, Schweine und Broiler zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidinempfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

Bakterielle Sekundärerkrankungen infolge von Virusinfektionen, Infektionen des Atmungstraktes,

Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Haut- und Wundinfektionen, Nabelinfektionen, Klauenentzündungen

Gegenanzeigen:

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen, Azidurie, Schädigung des hämatopoetischen Systems, Resistenz gegen Sulfonamide.

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

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nebenwirkungen:

Nach Anwendung von Sulfadimidin-Na können auftreten:

Leberschädigungen, Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz, allergische Reaktionen (Hautausschlag, allergisches Fieber), Blutbildveränderungen

Bei Rindern können nach oraler Verabreichung hoher Dosen Verdauungsstörungen auftreten. Eine Hemmung der Zelluloseverdauung ist beobachtet worden. Sulfadimidin kann zu einer leichten Erhöhung der Leukozytenwerte führen. Bei Hühnern sind insbesondere bei jungen Tieren ein Rückgang der Trinkwasser und Futteraufnahme, eine Wachstumsdepression und die Ausbildung eines hämorrhagischen Syndroms beobachtet worden. Gleichzeitige Verabreichung von Vitamin K verhindert das Auftreten von Hämorrhagien nicht.

Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg Körpergewicht/Tag) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreuulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Beim Auftreten o. g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfadimidin-Na erforderlich.

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Broiler

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

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

Broiler:

100 mg Sulfadimidin-Na pro kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend 100 mg Sulfadimidin-Na pro kg KGW/Tag

Behandlungsdauer: täglich über 6 Tage

Bei Kokzidiose intermittierende Behandlung:

3 Tage behandeln, 2 Tage Pause, 3 Tage behandeln

Insbesondere bei Hühnerküken darf eine Sulfonamid-Tagesdosis von 100 mg/kg nicht überschritten werden.

Schwein, Kalb:

50-100 mg Sulfadimidin-Na pro kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend 50-100 mg Sulfadimidin-Na pro kg KGW/Tag

Behandlungsdauer: täglich über 5 Tage

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

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Sulfadimidin-Na in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{■ mg Sulfadimidin-Na pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \frac{\text{■ mg Sulfadimidin-Na}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

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.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen von Sulfadimidin-Na zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung:

siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en):

Rind (Kalb), Schwein: essbare Gewebe: 12 Tage

Huhn (Broiler): essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums

nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung von Sulfadimidin-Na sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung ist Sorge zu tragen.

Nach Behandlungsende sind die Kotplätze gründlich zu reinigen.

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:

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

siehe unter Inkompatibilitäten.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Sulfadimidin-Na ist sofort abzusetzen.

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen.

Die neurotrophen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z. B. Barbiturate) zu behandeln.

Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumhydrogencarbonat) angezeigt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

Juli 2020

Weitere Angaben:

OP 250 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter

OP 500 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter

OP 1 kg Faltschachtel mit PE-Innenfutter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

250 g [500 g, 1 kg]

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: _____

Verwendbar bis:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6093467.00.00

Ch.-B.: