

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Socatyl SFD
350 mg/g, Paste zur Anwendung an Huf und Klaue bei Pferd,
Rind, Schwein, Schaf,
4-Amino-N-(1,3-thiazol-2 yl) benzolsulfonamid- Formaldehyd-
Kondensationsprodukt (Formosulfathiazol)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff:

4-Amino-N-(1,3-thiazol-2 yl) benzolsulfonamid- Formaldehyd-
Kondensationsprodukt (Formosulfathiazol) 350,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Paste

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Pferd, Rind, Schwein und Schaf zur lokalen Behandlung von folgenden durch
sulfonamidempfindliche Erreger hervorgerufene Infektionen: Panaritium, Klauen-
und Strahlfäule.

4.3 Gegenanzeigen:

Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
Schädigungen des hämatopoetischen Systems.
Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide und Formaldehyd.

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 von Socatyl® SFD sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Socatyl® SFD 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung an Huf und Klaue.

Paste einmal täglich bis zum Abklingen des Erkrankungsbildes auf die zu behandelnden Stellen dünn auftragen. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen, ggf. ist eine Therapieumstellung erforderlich.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schaf:

essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 1 Tag

Schwein

essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antibiotikum und Chemotherapeutikum zur topischen Anwendung, Formosulfathiazol

ATC vet Code: QD06BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Formosulfathiazol ist ein schwerlösliches Kondensationsprodukt aus Sulfathiazol und Formaldehyd. Formosulfathiazol wirkt bakteriostatisch auf zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien. In höheren Konzentrationen wirkt Formosulfathiazol zusätzlich bakterizid. Dabei scheint Formaldehyd an der Wirkung der Sulfonamide beteiligt zu sein. Wie bei anderen Sulfonamiden muss auch bei Formosulfathiazol aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Zur Resorption von Formosulfathiazol bzw. Sulfathiazol nach lokaler Applikation liegen keine Untersuchungen vor.

Die Toxizität von Formosulfathiazol ist außerordentlich gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglykol,
Polysorbat 20,
Carmellose-Natrium,
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- 6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**
500 g Dose mit Schraubverschluss (Polypropylen)
50 g, 100 g, 200 g Aluminium-Tuben mit Innenschutzlack, Verschlusskappe (HDPE)
- 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:**
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

Im Falle des Mitvertriebs:
Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München
8. **Zulassungsnummer:**
6326411.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
25.04.2005
10. **Stand der Information**
02/2010
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
verschreibungspflichtig