FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin 100% aniMedica – 1000mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfadimidin 1000,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Entfällt

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Schweinen und Ferkeln zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamid-empfindliche Erreger hervorgerufenen Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie); Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen; Infektionen des Atmungstraktes; Infektionen des Magen-Darm-Traktes; Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane; Fieberhafte Gesäuge- und Gebärmutterentzündungen; Bakterielle Puerperalerkrankungen; Nabelinfektionen; Gelenkentzündungen; Klauenentzündungen; Haut- und Wundinfektionen; Kokzidiosen.

Die Anwendung von Sulfadimidin 100% aniMedica sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

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

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 bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung. Während der Behandlung ist für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme zu sorgen.

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)

Nach Anwendung von Sulfadimidin 100% aniMedica können auftreten:

Leberschädigungen; Nierenschädigungen - einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz; allergische Reaktionen; Blutbildveränderungen; Verdauungsstörungen; Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei Schweinen eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose 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 100% aniMedica erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadimidin 100% aniMedica sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Schweine:

50 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht 2-mal täglich; entsprechend: 500 mg Sulfadimidin 100% aniMedica pro 10 kg Körpergewicht 2-mal täglich Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Injektion einer Initialdosis (100 mg/kg Körpergewicht/Tag) eines parenteral zu verabreichenden Präparates begonnen werden und an den darauf folgenden 2-6 Tagen mit Sulfadimidin 100% aniMedica in einer Erhaltungsdosis (50-65 mg/kg Körpergewicht/Tag) fortgesetzt werden. Behandlungsdauer: 5-7 aufeinander folgende Tage. Das Pulver 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: essbare Gewebe: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamide; ATCvet-Code: QJ01EQ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadimidin wirkt bakterio- und kokzidiostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria Arten. Aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden muss mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika. Die akute und chronische Toxizität von Sulfadimidin ist gering.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Sulfadimidin wird nach oraler Applikation von allen Tierarten gut resorbiert; aufgrund protrahierter Resorption sind nach oraler Verabreichung z. T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die Halbwertszeiten von Sulfadimidin liegen zwischen 3 und 16 Stunden; wirksame Blutkonzentrationen (mindestens 20, besser 50 µg/ml) können mit Tagesdosen von 50-100 mg/kg Körpergewicht 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

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnis: Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Trocken lagern. Behältnis dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 kg Faltschachtel mit fest verbundenem Innenbeutel aus Papier/ PE/ Aluminium/ LD-PE

5 kg Faltschachtel mit fest verbundenem Innenbeutel aus Papier/ PE/ Aluminium/ LD-PE

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6891051.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

08.03.2007

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig