

## **FACHINFORMATION** **(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Sulfadimidin (als Sulfadimidin-Natrium)	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

N-Methylpyrrolidon	580,0 mg
--------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung  
Klare, gelbe Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierarten**

Pferd, Rind, Schwein

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden: Infektionen des Atmungstraktes, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und Hufe bzw. Klauen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädigung des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. mit Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht intravenös anwenden bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika).

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Diese Applikationsart sollte daher bei dieser Tierart nur bei vitaler Indikation und in Form einer kleinen Vorinjektion mit anschließender Beobachtung des Patienten sowie langsamer Hauptinjektion erfolgen. Die Injektionslösung sollte dabei annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und eventuell eine Schockbehandlung einzuleiten. Siehe auch Abschnitt 4.6.

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

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen, eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadimidin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. 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. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische (Haut)Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen können auftreten.

Im Injektionsbereich können Reizerscheinungen bis hin zu Nekrosen auftreten.

Nach intravenöser Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten. Bei gleichzeitig intravenös narkotisierten oder sedierten Pferden sind in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit oder ohne Todesfolge beschrieben worden.

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.

Sulfonamide setzen die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien herab.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten:

bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin), Glukokortikoide i.v.

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit der Anwendung von Sulfadimidin während der Trächtigkeit ist nicht erwiesen. Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Pferden, Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und/oder Antirheumatika kann die Nierenausscheidung von Sulfadimidin verzögert werden.

Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), sowie p-Aminobenzoesäure beeinträchtigen die antibakterielle Wirksamkeit der Sulfonamide, sie können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhythmien hervorrufen.

Eine gleichzeitige Gabe von Antikoagulantien und Phenytoin ist zu vermeiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt Wirkungsabschwächung und Kristallurie.

Als bakteriostatisch wirkende Stoffe dürfen Trimethoprim und Sulfonamide nicht mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicillin, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

#### 4.9 Dosierung, Dauer und Art der Anwendung

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion.

Dosierung:

16 – 24 mg Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechen 1 ml pro 10 – 15 kg KGW, wie zum Beispiel:

Tierart	kg KGW	bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml je 10 kg = 24 mg/kg KGW	Verabreichungsart
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.v.
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.v.
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.v.
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml	i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml	i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml	i.m.
Absetzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml	i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml	i.m.

Zu Beginn der Behandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Aufgrund der geweber reizenden Eigenschaften von Riketron N – Injektionslösung sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml sollte nicht überschritten 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, sind eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten.

Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) anzustreben.

Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung abbrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zuzuführen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Essbares Gewebe:

Rind, Pferd	8 Tage
Schwein	10 Tage
Kalb	17 Tage

##### Milch:

Rind	5 Tage
------	--------

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate

ATCvet-Code: QJ01EW03

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Sulfadimidin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimidin und 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel und ist bakterio statisch. Die Kombination besitzt eine additive Wirkung und lässt damit eine erhebliche

Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide.

Die Wirkung richtet sich gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*E.coli*, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, *Proteus vulgaris*, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten. Wie allgemein bei den Sulfonamiden, muss auch bei der Sulfadimidin- Trimethoprim-Kombination mit Resistenzen gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Die Toxizität von Sulfadimidin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim wurden bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Beide Komponenten der Kombination werden nach parenteraler Verabreichung schnell resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 bis 6 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 3 bis 16 Stunden (Sulfadimidin) bzw. etwa 0,5 bis 3,0 (max. bis etwa 4) Stunden (Trimethoprim). Sulfadimidin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimidin.

Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin (Fleischfresser) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

1-Methyl-2-pyrrolidon  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Derivaten der p-Aminobenzoesäure (Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester).

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Klarglasflasche Hydrolyseklasse II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Durchstechflasche zu 100 ml  
Bündelpackung zu 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00346

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Erstzulassung: 15. April 1998  
Zulassungsverlängerung: 12. Mai 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

26.04.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.