

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimidin-Natrium 1.000,0 mg
(entsprechend 926,7 mg Sulfadimidin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Broiler

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Kälber, Schweine und Broiler zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche 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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die akute und chronische Toxizität von Sulfadimidin ist gering. Eine Ausnahme sind Hühner, bei denen Sulfadimidin bereits im therapeutischen Dosisbereich toxische Reaktionen auslösen kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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- oder 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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. 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-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).

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-Na 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

siehe 6.2.

4.9 Dosierung und Art 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:

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

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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.

4.11 Wartezeit(en):

Rind (Kalb), Schwein:	essbare Gewebe:	12 Tage
Huhn (Broiler):	essbare Gewebe:	14 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamide
ATCvet-Code: QJ01EQ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadimidin wirkt bakteriostatisch 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.

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 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, Azidose) durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

entfällt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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 Verkehr gebracht.

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:

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

6093467.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

22.06.2005

10. Stand der Information

Juli 2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
entfällt.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig