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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sulfadimidin 50 W,

500 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine* und *Hühner*

Wirkstoff: Sulfadimidin als Sulfadimidin-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimidin-Natrium 539 mg
(entsprechend 500 mg Sulfadimidin)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weißes Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Huhn

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen im frühen Stadium der Infektion:

Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie), bakterielle Sekundärinfektionen bei Virusinfektionen, Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane, fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen, bakterielle Puerperalerkrankungen, Nabelentzündungen, Gelenkentzündungen, Klauenentzündungen, Haut- und Wundinfektionen, Kokzidiosen.

4.3. Gegenanzeigen:

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen, Azidurie, Schädigungen des hämatopoetischen Systems, Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei allen Tierarten müssen Blutspiegel um 20-50 µg Sulfadimidin/ml über einen ausreichend langen Zeitraum (i.a. 5-7 Tage) aufrechterhalten werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

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.

Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, sollte auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere bei lang anhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin kann es vor allem bei Fleischfressern gelegentlich zu Kristallausfällung in der Niere kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfadimidin sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten. So ist bei *Rindern* eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Bei *Rindern* kann Sulfadimidin zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen.

Bei *Hühnern* sind insbesondere bei jungen Tieren bei Verabreichung über das Trinkwasser 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.

Ebenso ist bei *Schweinen* (Jungtiere) bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist bei *Schweinen* während der Sulfonamidbehandlung die gleichzeitige prophylaktische Vitamin K-Supplementierung sinnvoll. Einstreulose Flatdeckhaltung sowie Ganzspaltenböden verhindern die Koprophagie und damit die Aufnahme von Vitamin K, diese Haltungsformen stellen einen prädisponierenden Faktor dar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfadimidin 50 W 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:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

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:

Lokalanästhetica aus der Gruppe der Paraaminobenzoessäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben. Hexamethylentetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfadimidin verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Einzel tierbehandlung

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel:

100 mg Sulfadimidin /kg Körpergewicht (KGW)

entspr. 200 mg „Sulfadimidin 50 W“ / kg KGW

Die entsprechende Menge Pulver ist vor der Gabe in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Der beigegefügte Messlöffel in der 100 g Abpackung fasst ca. 1,8 g Fertigarzneimittel.

Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Behandlung von Teilen des Bestandes (*Hühner* und *Schweine*)

Schweine, Ferkel:

100 mg Sulfadimidin /kg Körpergewicht (KGW)
entspr. 200 mg „Sulfadimidin 50 W“ / kg KGW

Hühner:

100 mg Sulfadimidin /kg Körpergewicht (KGW)
entspr. 200 mg „Sulfadimidin 50 W“ / kg KGW

Eine gleichmäßige Wasseraufnahme aller Tiere ist durch ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicher zu stellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

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

Das Einmischverhältnis von „Sulfadimidin 50 W“ in das Trinkwasser ist bei Behandlung von Teilen des Bestandes nach folgenden Formeln zu berechnen:

Hühner

$$\frac{200 \text{ mg Sulfadimidin 50 W pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \frac{\text{..... mg „Sulfadimidin 50 W“}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Schweine

$$\frac{200 \text{ mg Sulfadimidin 50 W pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \frac{\text{..... mg „Sulfadimidin 50 W“}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Die Behandlung ist über 5 – 7 Tage durchzuführen.

Kokzidiose

Bei therapeutischer Anwendung von „Sulfadimidin 50 W“ erfolgt die Behandlung intermittierend: 3 Tage Behandlung, dann 2 Tage Pause, dann nochmals 2 – 3 Tage Behandlung.

Bakterielle Infektionen

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
36 Monate
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses
14 Tage
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.
Die medikierte Trinkwasserlösung ist täglich frisch anzusetzen.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 30 °C lagern! Behältnis dicht verschlossen halten.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
100 g in PE-HD-Kunststoffdosen,
250 g, 500g bzw. 1 kg - Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)
OP 1 x 100 g
OP 12 x 100 g
OP 1 x 250 g
OP 12 x 250 g
OP 1 x 500 g
OP 12 x 500 g
OP 1 x 1 kg
OP 12 x 1 kg
BP 12 x (1 x 100 g)
BP 12 x (1 x 250 g)
BP 12 x (1 x 500 g)
BP 12 x (1 x 1 kg)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer:**
6932293.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
16.07.2001
- 10. Stand der Information:**
27.04.2017
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig