

Gebrauchsinformation

Sulfadimidin pro inj. 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadimidin pro inj. 200 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

100,0 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoff: Sulfadimidin 20,0 g

Sonstige Bestandteile: Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiet(e)

Für Pferde, Rinder, Fohlen, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel, Hunde zur Behandlung von folgenden Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- bakterielle Puerperalerkrankungen

Die Anwendung von Sulfadimidin pro inj. sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

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)

Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfadimidin pro inj. beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Tier auftreten müssen, werden im Folgenden genannt:

- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaftem Harnabsatz,
- Keratokonjunktivitis sicca beim Hund,
- Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber)
- Blutbildveränderungen (z.B. hämolytische Anämie, Agranulozytose).

Bei schneller intravenöser Injektion von hohen Dosen Sulfadimidin ist vor allem bei Rindern gelegentlich ein schockähnlicher Zustand mit vorübergehenden Sehstörungen, Zittern, Muskelschwäche und Niederstürzen beobachtet worden. Diese Symptome klingen nach Abbruch der Injektion langsam wieder ab.

Bei allen Tierarten ist nach subkutaner und intramuskulärer Injektion mit Reizerscheinungen an der Injektionsstelle bis hin zu Nekrosen zu rechnen.

Bei Rindern kann Sulfadimidin zu leichter Erhöhung der Leukozytenwerte führen.

Bei langanhaltender hochdosierter Behandlung mit Sulfadimidin kann es vor allem bei Fleischfressern gelegentlich zu Kristallausfällungen in der Niere kommen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Schaf:

Zur intravenösen Anwendung

100 mg Sulfadimidin / kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 25 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, langsam intravenös applizieren.

Hund:

Zur intravenösen Anwendung

60 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 3 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW pro Tag, langsam intravenös applizieren.

Rind, Kalb, Pferd, Fohlen, Schwein, Ferkel:

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Initialdosis:

100 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 25 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, am 1. Tag langsam intravenös injizieren

Erhaltungsdosis:

50 mg Sulfadimidin / kg KGW pro Tag, entsprechend 12,5 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW pro Tag, am 2. – 5. Tag intramuskulär oder subkutan applizieren.

Die intramuskuläre Injektion sollte tief in das Muskelgewebe erfolgen.

Bei Pferd und Rind sollte die Erhaltungsdosis subkutan appliziert werden.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Sulfadimidin pro inj. sollten bei Rindern und Pferden größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer bzw. subkutaner Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Pferde, Rinder, Fohlen, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel, Hunde

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 – 7 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulfadimidin pro inj. noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

Wartezeit(en)

	Schwein	Rind	Schaf	Pferd
Essbare Gewebe	10 Tage	12 Tage	12 Tage	12 Tage
Milch	-	5 Tage	3 Tage	-

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Bei intravenöser Anwendung langsam applizieren, besondere Vorsicht bei Pferden.
- Bei intravenöser Verabreichung beim Hund ist zusätzlich Glucose- oder isotonische Natriumchloridinfusionslösung zu geben.
- Für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme während der Behandlung ist zu sorgen.
- 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 Gebrauchsinformation 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:

- Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
- 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.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Daher erfordert die Anwendung bei trächtigen Tieren eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sulfadimidin pro inj. sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben können.

Das Vermischen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte aufgrund möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotrophen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten. Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

dd.mm.yyyy

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml Injektionslösung