

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

SULFADIAZIN + TRIMETHOPRIM 15%

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Pferde (Fohlen), Schweine (Läufer, Ferkel)

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 Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

SULFADIAZIN + TRIMETHOPRIM 15%

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Pferde (Fohlen), Schweine (Läufer, Ferkel)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

100 g Pulver zum Eingeben enthalten:

Wirkstoffe:

Sulfadiazin	12,5 g
Trimethoprim	2,5 g

Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kalb), Pferd (Fohlen), Schwein (Läufer, Ferkel):

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Primär- und Sekundärinfektionen des:

- Atmungsapparates,
- Magen-Darm-Traktes,
- Harn- und Geschlechtsapparates und
- der Haut und der Gelenke,
- der Augen und der Ohren.

Die Anwendung von *Sulfadiazin + Trimethoprim 15%* sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei:

- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim
- Schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Katarakt
- Wiederkäuern mit funktioneller Rumination

Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen.

Nebenwirkungen

Die orale Verabreichung hoher Dosen kann zu Verdauungsstörungen führen.

Sensibilisierungsreaktionen (z.B. Exantheme, Fieber).

Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden.

Nieren- und Leberschädigungen.

Bei Schweinen (Jungtieren) ist 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 Behandlung 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.

Insbesondere bei lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat, zu verabreichen.

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

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

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)

Rind (Kalb), Pferd (Fohlen), Schwein (Läufer, Ferkel)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Pulver zum Eingeben / Zum Eingeben über das Futter.

Nachstehende Dosierungsangaben beziehen sich auf die Menge an Gesamtwerkstoff aus Sulfadiazin + Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5 + 1.

Kalb, Fohlen, Läufer:

30 mg/kg KGW / Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends, entspr. 1 g Pulvermischung/10 kg KGW / Verabreichung.

Ferkel:

20 mg/kg KGW / Tag, verteilt auf zwei gleich große Dosen morgens und abends, entspr. 0,67 g Pulvermischung/10 kg KGW / Verabreichung.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen

Dauer der Anwendung: 3 – 5 Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver zum Eingeben 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. Um eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden. Nach Behandlungsende sind die Futtertröge und Kotplätze gründlich zu reinigen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte *Sulfadiazin + Trimethoprim 15%* noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Wartezeit(en)

Kalb, Fohlen, Läufer (Ferkel): Essbare Gewebe: 10 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Besondere Warnhinweise

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 alkalisert werden.

Die Anwendung bei Neugeborenen erfordert strengste Indikationsstellung.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoësäureester (Procain, Tetracain) können die Wirkung von Sulfonamiden lokal aufheben.

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 neurotropen 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.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Weitere Angaben

Packungsgröße: Wiederverschließbarer Verbundfolienbeutel zu 1 kg.