

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Prisulfan 200 mg / 40 mg/ml Injektionslösung für Tiere

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

Ein ml enthält:

### **Wirkstoffe:**

Trimethoprim	40 mg
Sulfadiazin	200 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Chlorkresol	1 mg
Natrium hydroxymethansulfonat	1 mg
N-Methyl-Pyrrolidon	0.5 ml
Natriumhydroxid	
Natriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierarten**

Rind, Pferd, Schaf, Schwein, Hund

### **3.2 Anwendungsgebiete**

Bakterielle Infektionskrankheiten, sowie bakterielle Sekundärinfektionen im Verlauf von Viruskrankheiten; dazu gehören insbesondere:

- Infektionen des Respirationstraktes (Rhinitis, Bronchitis, Pneumonie)
- Infektionen des Urogenitaltraktes (Cystitis, Vaginitis, Urethritis, Nephritis, Metritis)
- Infektionen des Gastrointestinaltraktes
- Infektionen der Haut
- Panaritium
- Mastitis, MMA-Komplex

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

### **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Azidurie-Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

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

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

Nicht bei Katzen anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestandsspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen das Tierarzneimittel resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antiinfektiva oder Klassen von Antiinfektiva infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bei hohen Dosen und niedrigem pH-Wert im Harn kann es zur Kristallausfällung in der Niere kommen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; gegebenenfalls kann der Harn alkaliert werden.

Die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien wird durch Sulfonamide reduziert.

Beim Pferd können bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schafe, Schweine, Hunde:

Selten	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen, Hautausschlag, Fieber) <sup>1</sup>
--------	--

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Reizung der Injektionsstelle <sup>2</sup> ; Andere Bluterkrankungen (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte das Tierarzneimittel sofort abgesetzt und symptomatisch behandelt werden. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

<sup>2</sup> Nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion.

<sup>3</sup> Langfristig hohe Dosen können zu Blutbildveränderungen führen.

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Gastrointestinale Störungen; Nephropathie; Keratokonjunktivitis sicca; Retinitis; Polyarthritis; Urtikaria, ulcerative Dermatitis
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie der Packungsbeilage.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern, Pferden, Schafen, Schweinen und Hund während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren ist nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoësäureester (Procain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen.

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

#### Rind, Schaf, Schwein und Pferd:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Trimethoprim / 12,5 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg Körpergewicht) intramuskulär oder langsam intravenös, 1 x täglich bis

2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis bis auf 4 mg Trimethoprim / 20 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht) täglich erhöht werden.

Eine langsame intravenöse Injektion wird empfohlen, wenn rasch hohe Wirkstoffspiegel im Blut erforderlich sind, beim Pferd jedoch nur bei vitaler Indikation.

#### Hund:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Trimethoprim / 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 8 kg Körpergewicht) ausschließlich subkutan, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.  
Bei Hunden wird die lockere Haut am Nacken als Injektionsstelle empfohlen.

Sollte nach 1 - 2 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:

Pferd:	10 Tage
Rind, Schwein:	12 Tage
Schaf:	18 Tage

Milch:

Rind:	5 Tage
Schaf:	3 Tage

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJO1EW10**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Trimethoprim und Sulfadiazin wirken antibakteriell. Sie verhindern durch eine sequentielle Doppelblockade den Folatstoffwechsel der Bakterien. Die Kombination hat eine potenzierende Wirkungsverstärkung beider Chemotherapeutika bis hin zu einem bakteriziden Effekt, und eine Verbreiterung des grampositiven und grammnegativen Wirkungsspektrums zur Folge.

Sulfadiazin wirkt gegen zahlreiche grampositive und grammnegative Bakterien wie *E. coli*, Shigellen, Klebsiellen, *Proteus vulgaris*, Pasteurellen, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, Aktinomyzeten u. a..

Trimethoprim ist ein antibakteriell wirkendes Chemotherapeutikum. Es wirkt bakteriostatisch gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben Bakterien, ist jedoch unter anderem unwirksam gegenüber Chlamydien, Mykoplasmen und anaerobe Keime (Clostridien, Bacteroides spp. etc.).

Aufgrund der Resistenzlage muss bei der Wirkstoffkombination Sulfadiazin/Trimethoprim allerdings mit Resistzenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistzenzen gegen eine der 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.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Trimethoprim:

Generell sind die Gewebekonzentrationen höher als die Konzentrationen im Plasma, wobei die Plasma-Eiweißbindung etwa 30% beträgt. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt:

1 Stunde beim Rind (7 Stunden beim Kalb), 0,5 Stunden beim Schaf, 2,5 Stunden beim Schwein, 3 Stunden bei Pferd und Hund.

Die Hauptmenge wird unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Sulfadiazin:

Die Konzentrationen im Gewebe liegen generell unter den Plasmakonzentrationen. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt: 3-7 Stunden bei Rind und Schaf, 8 Stunden beim Schwein, 3- 10 Stunden beim Pferd, 7-10 Stunden beim Hund. Sulfadiazin wird zu etwa 50% unverändert im Harn ausgeschieden und in der Leber hauptsächlich zu N4-Acetyl-Sulfadiazin metabolisiert.

#### **Umweltverträglichkeit**

Trimethoprim ist persistent in Böden.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen Braunglas Typ II (Ph.Eur.) mit Nitrylgummistopfen (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml oder 12 x 100 ml.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00247

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

29/06/1995

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).