

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sulfaquinoxalin Na neu, 100%, Pulver zum Eingeben für Kaninchen, Puten, Hühner (Broiler)

Wirkstoff: Sulfaquinoxalin-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfaquinoxalin-Natrium 1.000,0 mg
(entsprechend 931,8 mg Sulfaquinoxalin)

Sonstige Bestandteile:

Eine 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):

Kaninchen, Pute, Broiler

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von folgenden durch Sulfaquinoxalin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

Broiler, Puten: Kokzidiosen; Enteritiden verursacht durch E. coli oder Salmonellen; Luftröhrenentzündung; Ansteckender Schnupfen; Geflügelcholera

Kaninchen: Kokzidiosen

4.3. Gegenanzeigen:

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

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Anwendung von Sulfaquinoxalin Na neu sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der geringen Verträglichkeit soll Sulfaquinoxalin Na neu nur bei strengster Indikationsstellung angewendet werden.

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung ist zu sorgen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Sulfaquinoxalin besitzt bei Hühnern eine relativ geringe Verträglichkeit. Auch bei bestimmungsgemäßer intermittierender Behandlung kann es zur Ausbildung eines hämorrhagischen Syndroms mit Blutungen in die Unterhaut und Muskulatur, gestörtem Allgemeinbefinden, Thrombopenie und Todesfällen kommen. Zusatz von Vitamin K verhindert die Ausbildung dieses Syndroms nicht.

In mehreren Hühnerbeständen wurden Todesfälle unter Behandlung mit Sulfaquinoxalin beschrieben, die wahrscheinlich eine allergisch bedingte Panmyelopathie als Ursache hatten.

Bei Verabreichung über das Trinkwasser kommt es durch geschmackliche Veränderung zu einem Rückgang der Wasseraufnahme. Die damit verbundene Gewichtsreduzierung kann durch diskontinuierliche Verabreichung von Sulfaquinoxalin vermieden werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sulfaquinoxalin Na neu 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:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

siehe 6.2.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Broiler, Puten:

60 mg Sulfaquinoxalin pro kg Körpergewicht (KGW)/Tag
entsprechend 64,4 mg Sulfaquinoxalin Na neu pro kg KGW/Tag

Kaninchen:

125 mg Sulfaquinoxalin pro kg Körpergewicht (KGW)/ Tag
entsprechend 134 mg Sulfaquinoxalin Na neu pro kg KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere

und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der o. g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Sulfaquinoxalin Na neu in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier neu 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.

Behandlungsdauer:

Broiler, Puten: 3 Tage Behandlung, 2 Tage Pause, 2 Tage Behandlung

Kaninchen: In Abhängigkeit vom Erkrankungsverlauf bis zu 14 Tage

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden 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 notwendig.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen von Sulfaquinoxalin Na neu zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände auftreten. Sulfaquinoxalin Na neu 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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11. Wartezeit(en):

Huhn (Broiler), Pute: Essbare Gewebe: 14 Tage

Kaninchen: Essbare Gewebe: 10 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiprotozoika: Sulfonamide, allein oder in Kombination

ATCvet Code: QP51AG03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfaquinoxalin wirkt wie andere Sulfonamide bakteriostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten des Geflügels (E. acervulina, E. maxima, E. brunetti, E. tenella, E. nectarix) und des Kaninchens. Allerdings muss aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika.

Sulfaquinoxalin kann bei Hühnern, insbesondere bei Jungtieren, bereits im therapeutischen Dosisbereich zu Vergiftungssymptomen führen (siehe Nebenwirkungen).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Sulfaquinoxalin wird vom Magen-Darm-Trakt des Geflügels gut resorbiert, beim Huhn schwankt die Resorptionsgeschwindigkeit aber relativ stark. Bei Verabreichung über das Trinkwasser werden bei einer Konzentration von 0,04-0,05 % wirksame Blutkonzentrationen erreicht und aufrechterhalten. Nach Verabreichung von Sulfaquinoxalin über das Futter in einer Konzentration von 0,05 % liegen die erreichten Blutkonzentrationen niedriger als bei Verabreichung über das Trinkwasser. Aufgrund der sehr langen Eliminationshalbwertszeit von Sulfaquinoxalin beim Geflügel (16-22 Stunden beim Huhn, 11 Stunden bei der Gans) können bei Verabreichung über Trinkwasser bzw. Futter auch bei langen Dunkelzeiten wirksame Blutspiegel aufrechterhalten werden. Sulfaquinoxalin verteilt sich über alle Körpergewebe und erreicht relativ hohe Konzentrationen im Ei.

Die Elimination von Sulfaquinoxalin und seinen Abbauprodukten erfolgt in erster Linie über die Nieren, wobei das Huhn das Sulfonamid überwiegend unverändert ausscheidet, während beim Kaninchen etwa 50 % der verabreichten Dosis acetyliert werden. Die Löslichkeit von Sulfaquinoxalin im Urin ist sehr gering: aufgrund der langsamen renalen Elimination ist aber zumindest beim Geflügel die Gefahr von Auskristallisierung im Urin gering.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

entfällt.

6.2. 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:

Dicht verschlossen lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 100 g (PE-Dose)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

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 Str. 19

49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

6246008.00.00

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

07.07.2005

10. Stand der Information:

16.12.2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig