

Sulfadimidin 100% Pulver

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde

Wirkstoff: Sulfadimidin

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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!
Zul-Nr.: 6504636.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfadimidin 100% Pulver,
1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde*

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Sulfadimidin 1000 mg
Weißes Pulver

Anwendungsgebiet(e)

Bei *Rindern, Kälbern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Ferkeln, Pferden, Fohlen* und *Hunden* zur Behandlung von folgenden durch Sulfonamid-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen
- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane
- Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen
- Bakterielle Puerperalerkrankungen
- Kälberdiphtheroid (Nekrobazilliose)
- Nabelinfektionen
- Gelenkentzündungen
- Klauenentzündungen
- Haut- und Wundinfektionen
- Kokzidiosen.

Gegenanzeigen

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenzen gegen Sulfonamide

Nicht bei *Stuten* anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.



Sulfadimidin 100% Pulver

Nebenwirkungen

- Leberschädigungen
- Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie, Nierenkolik, Inappetenz, zwanghaften Harnabsatz
- Allergische Reaktionen
- Blutbildveränderungen

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Bei *Rindern* ist eine Hemmung der Zelluloseverdauung beobachtet worden. Verabreichung von Sulfadimidin an *Kälber* über Milchaustauscher kann zu verzögerter Tränkeaufnahme und Durchfall führen. Bei *Rindern* kann Sulfadimidin zu leichten Erhöhungen der Leukozytenwerte führen. Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfadimidin 100% Pulver erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Hinweisen auf Nierenschädigung: Flüssigkeitszufuhr und Harnalkalisierung.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei *Läufern* und *Ferkeln* ist bei länger dauernder Behandlung ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Nach bisherigen Erkenntnissen kann bei *Schweinen* eine Vitamin K-Substitution das Risiko des Auftretens eines hämorrhagischen Syndroms vermindern. Einstreulose Haltung stellt infolge verminderter Möglichkeit zur Koprophagie und damit fehlender Aufnahme von Vitamin K einen prädisponierenden Faktor dar.

Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Pferd, Fohlen, Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Behandlung einzelner Tiere.

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

50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:
0,5-1 g Sulfadimidin 100% Pulver pro 10 kg KGW pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Injektion einer Initialdosis (100 mg/kg KGW) eines parenteral zu verabreichenden Präparates begonnen werden und an den darauf folgenden 2-6 Tagen mit Sulfadimidin 100% Pulver in einer Erhaltungsdosis (50-65 mg/kg KGW) fortgesetzt werden.

Schaf, Ziege:

100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag; entsprechend:
1 g Sulfadimidin 100% Pulver pro 10 kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 5-7 aufeinander folgende Tage. Tagesdosis 1-mal täglich oder gleichmäßig verteilt auf mehrere Einzeldosen verabreichen.

Das Pulver 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.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Sulfadimidin 100% Pulver

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

<i>Rind:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage
	Milch:	5 Tage
<i>Ziege:</i>	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	5 Tage
<i>Schaf:</i>	Essbare Gewebe:	8 Tage
	Milch:	3 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	12 Tage
<i>Pferd:</i>	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei *Stuten* anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach Anbruch: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden ist zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden.

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 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:

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.

Sulfadimidin 100% Pulver

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Sulfadimidin 100% Pulver sollte nicht gleichzeitig mit Hexamethylentetramin (Methenamin) und/oder Phenylbutazon angewendet werden.

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und –krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Sulfadimidin 100% Pulver ist sofort abzusetzen.

Die neurotropen 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.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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: 27.04.2017

Weitere Angaben

OP 1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 6 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 12 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 24 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

OP 1 x 2,5 kg Kard-0-Seal-Beutel

BP 1 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 6 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 12 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

BP 24 x (1 x 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

4024/K/04/17