B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Sulfadimidin, Trimethoprim

3. 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Sulfadimidin (als Sulfadimidin-Natrium)	200,0 mg
Trimethoprim	40,0 mg

Aussehen: klare, gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden: Infektionen des Atmungstraktes, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und Hufe bzw. Klauen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Acidurie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Schädigung des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. mit Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

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

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische (Haut)Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen können auftreten.
Im Injektionsbereich können Reizerscheinungen bis hin zu Nekrosen (örtliches Absterben von Gewebe) auftreten.
Nach intravenöser Verabreichung kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen (allgemeinen) Reaktionen wie Unruhe, Muskelzittern und erschwerter Atmung des Tieres.
Beim Pferd können nach intravenöser Verabreichung lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten. Bei gleichzeitig intravenös narkotisierten oder sedierten Pferden sind in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit oder ohne Todesfolge beschrieben worden.

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

Sulfonamide setzen die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien herab.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten:

bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin), 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Verabreichung (intravenöse Injektion nur durch den Tierarzt!).

Die angegebene Dosierung und Anwendungsdauer sind genau einzuhalten.

Dosierung:

16 – 24 mg Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechen 1 ml pro 10 – 15 kg KGW, wie zum Beispiel:

Pferd:

Bei einem Körpergewicht von 450 – 600 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 30 - 40 ml i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 450 – 600 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 45 - 60 ml i.v. zu verabreichen.

Pony:

Bei einem Körpergewicht von 150 – 300 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 10 - 20 ml i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 150 – 300 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 15 - 30 ml i.v. zu verabreichen.

Fohlen:

Bei einem Körpergewicht von 50 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 4 - 10 ml i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 50 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 5 - 15 ml i.v. zu verabreichen.

Rind:

Bei einem Körpergewicht von 450 – 600 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 30 - 40 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 450 – 600 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 45 - 60 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Jungrind:

Bei einem Körpergewicht von 150 – 300 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 10 - 20 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Bei einem Körpergewicht von 150 – 300 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 15 - 30 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Kalb:

Bei einem Körpergewicht von 50 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 4 - 10 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 50 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 5 - 15 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Zuchtsau:

Bei einem Körpergewicht von 120 – 200 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 8 - 15 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 120 – 200 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 12 - 20 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Mastschwein:

Bei einem Körpergewicht von 75 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 5 - 10 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 75 – 150 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 8 - 15 ml i.m. oder i.v. zu verabreichen.

Läufer:

Bei einem Körpergewicht von 30 – 40 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 2 - 3 ml i.m. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 30 – 40 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 3 - 4 ml i.m. zu verabreichen.

Absetzferkel:

Bei einem Körpergewicht von 15 – 30 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 1 - 2 ml i.m. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 15 – 30 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 2 - 3 ml i.m. zu verabreichen.

Saugferkel:

Bei einem Körpergewicht von 2 – 15 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 15 kg entsprechend 16 mg pro kg KGW sind 0,13 - 1 ml i.m. zu verabreichen.
Bei einem Körpergewicht von 2 – 15 kg bei einer Dosierung von 1 ml je 10 kg entsprechend 24 mg pro kg KGW sind 0,2 – 1,5 ml i.m. zu verabreichen.

Zu Beginn der Behandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen.

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.
Bei der intravenösen Injektion langsam injizieren.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Riketron N – Injektionslösung sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml sollte nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe:

Rind, Pferd	8 Tage
Schwein	10 Tage
Kalb	17 Tage

Milch:

Rind	5 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei intravenöser Verabreichung können beim Pferd 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. Siehe auch Abschnitt 6.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

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 alkalisiert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Sulfadimidin/Trimethoprim resistenter Bakterien erhöhen und damit die Wirksamkeit der ganzen Gruppe der Sulfonamide abschwächen.

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 Trimethoprim oder Sulfonamiden sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels besonders vorsichtig sein. 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. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit der Anwendung von Sulfadimidin während der Trächtigkeit ist nicht erwiesen. Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und/oder Antirheumatika kann die Nierenausscheidung von Sulfadimidin verzögert werden.

Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), sowie p-Aminobenzoesäure beeinträchtigen die antibakterielle Wirksamkeit der Sulfonamide, sie können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.

Die gleichzeitige Gabe von potenzierten Sulfonamiden und Detomidin kann bei Pferden tödliche kardiale Arrhytmien hervorrufen.

Eine gleichzeitige Gabe von Antikoagulantien und Phenytoin ist zu vermeiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) bewirkt Wirkungsabschwächung und Kristallurie.

Als bakteriostatisch wirkende Stoffe dürfen Trimethoprim und Sulfonamide nicht mit bakterizid wirkenden Substanzen (Penicillin, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) anzustreben.

Bei niedrigem pH-Wert des Harns, wie dies bei Carnivoren physiologischerweise der Fall ist, oder bei Erkrankungen, bei denen der pH-Wert gesenkt oder der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist bei Sulfonamiden mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Beim Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zuzuführen.

Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Derivaten der p-Aminobenzoesäure (Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene, nicht vollständig entleerte sowie leere Durchstechflaschen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.05.2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Durchstechflasche zu 100 ml
Bündelpackung zu 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt: falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummer(n):
Z. Nr.: 8-00346