

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Sulfadimidin C100 KS 1000 mg / g Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke für Rinder (Kälber), Schweine

1. 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:
Chevita Tierarzneimittel GmbH
Postfach 1641
85276 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfadimidin C100 KS 1000 mg / g Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke für Rinder (Kälber), Schweine
Sulfadimidin-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Sulfadimidin C100 KS enthält:

Wirkstoff:
Sulfadimidin-Natrium 1 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Kälber und Schweine: Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Bakterielle Sekundärerkrankungen bei Virusinfektionen; Infektionen des Atmungstraktes; Infektionen des Magen-Darmtraktes; Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane; Fieberhafte Euter- und Gebärmutterentzündungen; Bakterielle Puerperalerkrankungen; Kokzidiosen.

5. GEGENANZEIGEN

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen; Acidurie; Schädigungen des hämatopoetischen Systems; Intraperitoneale Applikation. Nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Antibiotika verabreichen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen

Blutbildveränderungen

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.

Nieren- und Leberschädigungen

Bei Schweinen (Jungtiere) 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.

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

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber), Schweine

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

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke.

Kälber und Schweine:

50 - 100 mg Sulfdimidin-Na/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag, entsprechend:

50 - 100 mg Sulfadimidin C100 KS/kg KGW/Tag

Kälber: Zum Eingeben über die Tränke

Schweine: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

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

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort 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.

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, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Schweine: Zur Behandlung von Teilen des Bestandes

Die eintsprechende 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.

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) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis vom o.g. Arzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg o.g. Arzneimittel pro kg} \times \text{ Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ mg o.g. Arzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Firmeninformation:

Der beigegefügte Meßbecher eignet sich für eine Dosierung von 0,25 g (entspr. 0,5 ml) bis 12,50 g (entspr. 25 ml) Sulfadimidin C100 KS. 2 ml entsprechen demnach 1 g Pulver.

Dosierungsbeispiel:

Tierart	Gewicht	Dosierung von 50 mg Pulver pro kg KGW	Dosierung von 100 mg Pulver pro kg KGW
Kalb	80 kg	4 g Pulver, entspr. 8 ml	8 g Pulver, entspr. 16 ml
Ferkel	Wurfgewicht 40 kg	2 g Pulver, entspr. 4 ml	4 g Pulver, entspr. 8 ml

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb: essbare Gewebe: 12 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen, vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Fachinformation abweichenden Anwendung des Produktes kann

die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.
Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

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.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z. B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie diese Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z. B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Inkompatibilitäten:

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Mitteln; weitere Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

10 x 5 g PE-beschichtete Papier-Aluminium-Pulverbriefe; 500 g-; 1 kg-; 5 kg- PE-beschichteter-Aluminium-Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.