

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Sulfadimidin C100 S Pulver zum Eingeben für 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 S, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine
Sulfadimidin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Sulfadimidin 1000 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Schweine zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimidin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes sowie der Harnwege und der Geschlechtsorgane
- bakterielle Sekundärerkrankungen infolge von Virusinfektionen
- bakterielle Puerperalerkrankungen
- Blutvergiftung
- Gelenk- und Klauenentzündungen

5. GEGENANZEIGEN

- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Acidurie
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen (Hautausschläge, allergisches Fieber) und Blutbildveränderungen sind nur in Einzelfällen beschrieben worden. Beim Auftreten von allergischen Symptomen sollte Sulfadimidin

C100 S abgesetzt werden und ggf. eine symptomatische Therapie (Glukokortikoide, Antihistaminika o. ä.) durchgeführt werden.

Bei Schweinen (Jungtiere) ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg/kg KGW) ein hämorrhagisches Syndrom mit Todesfällen beschrieben worden. Die Behandlung ist daher auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen. 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.

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)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zur Einzeltierbehandlung.

Schwein: 50-100 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend
 50-100 mg Sulfadimidin C100 S/kg KGW pro Tag
Initialdosis: 100 mg/kg KGW eines parenteral zu verabreichenden Präparates
Erhaltungsdosis: 70 mg/kg KGW Sulfadimidin C100 S pro Tag

Die Behandlung sollte mit einer hohen parenteralen Initialdosis (100 mg/kg KGW intravenös) eines entsprechenden Präparates begonnen werden und an den folgenden Tagen oral mit niedrigeren Erhaltungsdosen Sulfadimidin C100 S (1/2 bis 2/3 der Initialdosis) fortgesetzt werden.

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 frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen.

Die Behandlung mit Sulfadimidin C100 S ist über 5 - 7 Tage durchzuführen und auf die vorgeschriebene Dauer zu begrenzen.

Sollte nach maximal 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.

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)

Schwein: essbare Gewebe 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Trocken und nicht über +25°C lagern.

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:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung ist zu 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 Fachinformation abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimidin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren.

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:

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 Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen.

Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen,

Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet.

Die symptomatische Behandlung der neurotrophen 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. Natriumhydrogen-karbonat) 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:

500 g