

Sulphix®

200/40 mg/ml, Injektionslösung

für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen

Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

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.: 6856907.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulphix®, 200/40 mg/ml, Injektionslösung

für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen

Wirkstoffe: Trimethoprim, Sulfadoxin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Trimethoprim 40,0 mg

Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Glycerolformal, Natriumhydroxid,

Wasser für Injektionszwecke.

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e)

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadoxin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Primär- und Sekundärinfektionen

- des Atmungsapparates,
- des Magen-Darm-Traktes,
- des Harn- und Geschlechtsapparates und der Gelenke.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
 - Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
 - schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
 - starke Flüssigkeitsverluste,
- sowie Störungen des Blutbildes.

Sulphix® darf wegen des Gehaltes an Glycerolformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Die intravenöse Applikation von Sulphix® bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z. B. Anästhetika, Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Sulphix® können gelegentlich auftreten:

- Reizerscheinungen am Injektionsort nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung,
- Leberschädigungen,
- Nierenschädigungen,
- Veränderungen des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose),
- Sensibilisierungsreaktionen (z. B. Exantheme, Fieber).

Nach intravenöser Anwendung kommt es beim *Rind* zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).

Beim *Pferd* können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

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

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Zieltierart(en)

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, und Katzen:

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml Sulphix® pro 16 kg KGW pro Tag

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die Menge an Gesamtwirkstoff aus Sulfadoxin und Trimethoprim im vorgegebenen Mischungsverhältnis 5:1 und gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Intravenöse Anwendung: *Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Katzen*

Subkutane Anwendung: *Katzen*

Intramuskuläre Anwendung: *Rinder, Schweine, Ziegen, Katzen*

Hinweis:

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.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Sulphix® sollten bei *Rindern* größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Meerschweinchen:

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich, entsprechend

0,1 ml Sulphix® pro kg KGW täglich

Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Katzen, Meerschweinchen:

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Sulphix® noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 1 Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Wartezeit(en)

Intravenös

<i>Rind, Ziege:</i>	Essbare Gewebe	4 Tage
	Milch:	4 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe	5 Tage
<i>Pferd:</i>	Essbare Gewebe	4 Tage

Intramuskulär

<i>Rind, Ziege:</i>	Essbare Gewebe	11 Tage
	Milch	4 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe	14 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

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 verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Beim *Pferd* können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten.

Bei gleicher Anwendungsart sind bei narkotisierten oder sedierten *Pferden* in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit Todesfolge beschrieben worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 von Sulphix® sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf Sulphix® nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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.

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sulphix® sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Hexamethylentetramin (Methenamin),
- Phenylbutazon,
- Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), da sie die Wirkung von Sulfadoxin lokal aufheben können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 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 der Gefahr 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: 27.10.2009

Weitere Angaben

OP (1 x 100 ml), OP (6 x 100 ml), OP (12 x 100 ml), OP (1 x 250 ml), OP (6 x 250 ml), OP (12 x 250 ml), BP 6 x (1 x 100 ml), BP 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), BP 4 x (12 x 100 ml), BP 6 x (1 x 250 ml), BP 12 x (1 x 250 ml), BP 8 x (6 x 250 ml), BP 4 x (12 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.