

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prisulfan 200 mg / 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

## 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

### Wirkstoffe:

Trimethoprim 40 mg  
Sulfadiazin 200 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorkresol	1 mg
Natrium hydroxymethansulfinat	1 mg
N-Methyl-Pyrrolidon	0.5 ml
Natriumhydroxid	
Natriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## 3. Zieltierarten

Rind, Pferd, Schaf, Schwein, Hund

## 4. Anwendungsgebiete

Durch Bakterien hervorgerufene Infektionskrankheiten sowie bakterielle Infektionen im Verlauf von Viruskrankheiten; das sind insbesondere:

- Infektionen der Atmungsorgane (Entzündung der Nasenschleimhaut, der Bronchien oder Lungenentzündung)
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (Harnblasenentzündung, Nierenentzündung und Harnleiterentzündung, Scheiden- und Gebärmutterentzündung)
- Infektionen des Magen-Darmtraktes
- Infektionen der Haut
- Infektionen im Bereich des Klauen- bzw. Krallenbettes (Panaritium)
- Euter- und Gebärmutterentzündung, Mastitis-Metritis-Agalaktie (MMA-Syndrom)

## 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder bei Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

Nicht anwenden bei Azidurie-Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

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

Nicht bei neugeborenen Tieren.

Nicht bei Katzen anwenden.

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

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestandsspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen das Tierarzneimittel resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antiinfektiva oder Klassen von Antiinfektiva infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Bei hohen Dosen und niedrigem pH-Wert im Harn kann es zur Kristallausfällung in der Niere kommen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; gegebenenfalls kann der Harn alkalisiert werden.

Die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien wird durch Sulfonamide reduziert.

Beim Pferd können bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern, Pferden, Schafen, Schweinen und Hund während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren ist nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lokalanästhetika aus der Gruppe der para-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain) können lokal die Wirkung von Sulfonamiden hemmen.

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln anwenden.

### Überdosierung:

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. Natriumbikarbonat) angezeigt.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder, Pferde, Schafe, Schweine, Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen, Hautausschlag, Fieber) <sup>1</sup>
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Reizung der Injektionsstelle <sup>2</sup> ; Andere Bluterkrankungen (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose). <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Bei Auftreten allergischer Reaktionen sollte das Tierarzneimittel sofort abgesetzt und symptomatisch behandelt werden. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

<sup>2</sup> Nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion.

<sup>3</sup> Langfristig hohe Dosen können zu Blutbildveränderungen führen.

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Gastrointestinale Störungen; Nephropathie; Keratokonjunktivitis sicca; Retinitis; Polyarthrit; Urtikaria, ulzerative Dermatitis
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH; E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at); Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

### Rind, Schaf, Schwein, Pferd:

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg Trimethoprim / 12,5 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 16 kg Körpergewicht) intramuskulär oder langsam intravenös, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis bis auf 4 mg Trimethoprim / 20 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht) täglich erhöht werden.

Eine langsame intravenöse Injektion (nur durch den Tierarzt!) wird empfohlen, wenn rasch hohe Wirkstoffspiegel im Blut erforderlich sind. Beim Pferd jedoch nur bei vitaler Indikation.

Hund:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Trimethoprim / 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 8 kg Körpergewicht) ausschließlich subkutan, 1 x täglich bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 5 Tagen.  
Bei Hunden wird die lockere Haut am Nacken als Injektionsstelle empfohlen.

Die Behandlung sollte sich über 5 Tage erstrecken bzw. noch 2 Tage nach Abklingen der Symptome weitergeführt werden. Sollte nach einem Behandlungstag keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion nur mit sterilen Spritzen und Nadeln durchführen.  
Nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

Während der Behandlung ist für ausreichendes Angebot von Trinkwasser zu sorgen.

Bei niedrigen Temperaturen zeigen sich in der Lösung in seltenen Fällen Kristallbildungen. Diese können durch Erwärmen der Flasche in heißem Wasser aufgelöst werden.

### Nur für den Tierarzt:

Beim Pferd können bei intravenöser Verabreichung von Trimethoprim-Sulfonamid-Lösungen 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.

### Bei Trächtigkeit zu beachten:

Die Anwendung bei trächtigen Tieren erfordert eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferd:	10 Tage
Rind, Schwein:	12 Tage
Schaf:	18 Tage

Milch:

Rind:	5 Tage
Schaf:	3 Tage

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

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 – 8°C). Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00247

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

### Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Co. Down  
Nordirland

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetviva Richter GmbH  
Durisolstraße 14,  
4600 Wels,  
Österreich  
[adverse.events@vetviva.com](mailto:adverse.events@vetviva.com)  
Tel: +43 664 8455326

### Vertrieb:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels  
Österreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## 17. Weitere Informationen

### Zusatzinformation:

Die Kombination von Trimethoprim und Sulfadiazin hat eine potenzierende Wirkungsverstärkung beider Chemotherapeutika bis hin zu einem bakteriziden Effekt, und eine Verbreiterung des grampositiven und gramnegativen Wirkungsspektrums zur Folge.

Sulfadiazin wirkt gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien wie *E. coli*, Shigellen, Klebsiellen, *Proteus vulgaris*, Pasteurellen, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, Aktinomyzeten u.a..

Trimethoprim ist ein antibakteriell wirkendes Chemotherapeutikum. Es wirkt bakteriostatisch gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben Bakterien, ist jedoch unter anderem unwirksam gegenüber Chlamydien, Mykoplasmen und anaerobe Keime (Clostridien, *Bacteroides* spp. etc.).

Aufgrund der Resistenzlage muss bei der Wirkstoffkombination Sulfadiazin/Trimethoprim allerdings mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenzen gegen eine der Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Sulfadiazin wird in begrenztem Umfang an Plasmaproteine gebunden und besitzt ein hohes Verteilungsvolumen.

Trimethoprim ist eine schwache Base mit geringer Wasserlöslichkeit. Es wird zu ca. 65% an Proteine gebunden, aber infolge seiner Lipidlöslichkeit überwindet es Zellmembranbarrieren leicht und verteilt sich dadurch gut.

Beide Wirkstoffe werden in hohem Maße über die Nieren ausgeschieden und im Harn angereichert.

### Umweltverträglichkeit:

Trimethoprim ist persistent in Böden.

Rezept- und apothekenpflichtig.