

GEBRAUCHSINFORMATION
Prisulfan – 200/1000 mg Boli für Kälber

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

Zulassungsinhaber
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Hersteller:
Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co Down, BT35 6JP, Nordirland,

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prisulfan – 200/1000 mg Boli für Kälber Trimethoprim,

Sulfadiazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Bolus enthält:

Trimethoprim	200 mg
Sulfadiazin	1000 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Kälbern verursacht durch Sulfadiazin-Trimethoprim-empfindliche Erreger.

Prisulfan – 200/1000 mg Boli werden daher bei Kälbern primär zur oralen Behandlung bakteriell bedingter Durchfallerkrankungen empfohlen, außerdem bei lokalen Infektionen und bei systemischen Infektionen, wie z.B. akuter Salmonellose und bakterieller Pneumonie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Rindern mit abgeschlossener anatomisch-funktioneller Entwicklung der Vormägen,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- Übersäuerung des Harns bzw. Erkrankungen, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen,
- Störungen des Blutbildes (Störungen in der Bildung der Blutzellen),
- Resistenz (Unempfindlichkeit) gegenüber Sulfonamiden oder Trimethoprim.

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich allergische Reaktionen.

Bei länger andauernder hoher Dosierung kann es zu Veränderungen des Blutbildes (gesteigerter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen, starke Verminderung der Granulozyten) kommen.

Bei hoher Dosierung und niedrigem pH-Wert des Harns kann es Auskristallisation der Sulfonamide in der Niere kommen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. In diesem Fall ist die Behandlung abbrechen und ausreichend Flüssigkeit zuzuführen.

Sulfonamide setzen die Vitamin K-Produktion der Darmbakterien herab (erhöhte Blutungsneigung).

Bei Früh- und Neugeborenen kann durch die Verdrängung von Bilirubin aus der Plasmaproteinbindung ein Kernikterus (Gelbsucht) ausgelöst werden.

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (z.B. Glukokortikoide, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kalb

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

Zum Eingeben..

1 Bolus pro 40 kg Körpergewicht täglich (vorzugsweise aufgeteilt auf 2mal täglich).

Der Bolus kann mit der Hand oder mit einer Dispensierpistole oder in Wasser suspendiert verabreicht werden.

Die Behandlung sollte 5 Tage lang im Falle von Salmonellose und bakterieller Pneumonie oder bis 2 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome durchgeführt werden.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 17 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen. Sollte nach maximal drei Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen, gegebenenfalls kann der Harn alkalisiert werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und /oder Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimethoprim und Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautrötung) nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel einen Arzt auf, und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Schwellungen des Gesichtes, der Lippen sowie der Augenlider holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Packungsbeilage vor.

Wechselwirkungen:

Phenylbutazon, Salizylate und andere schwache Säuren verzögern die Nierenausscheidung der Sulfonamide.

Lokalanästhetika, die Derivate der p-Aminobenzoensäure sind (Procain, Tetracain), beeinträchtigen die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden.

Methenamin (Hexamethylentetramin) kann zu Sulfonamid-Wirkungsabschwächung und Kristallbildung in den harnableitenden Wegen führen.

Die gleichzeitige Gabe von Antikoagulantien (Gerinnungshemmern) sowie Phenytoin ist zu vermeiden.

Nicht in Kombination mit bakterizid (bakterientötend) wirkenden Arzneimitteln (Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) anwenden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können vor allem gastrointestinale Störungen, ZNS-Symptome (Ataxie, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände), Störungen des Blutbildes und Leberschädigungen auftreten.

Neurotrope Effekte können symptomatisch mit zentral sedierenden Substanzen behandelt werden (z.B. Barbiturate). Zusätzlich zur Vitamin-K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (Natriumbikarbonat) angezeigt.

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

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00261

Packungsgrößen: 20 und 50

Boli

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Vertrieb: Richter Pharma AG, A-4600 Wels

Zusätzliche Informationen:

Die Wirkung der beiden Wirkstoffe beruht auf einer sequentiellen doppelten Blockade der bakteriellen Folsäuresynthese. Dieser Synergismus führt zu einer bakterizid wirkenden Hemmung der Synthese von Purinen, die zur DNA-Synthese benötigt werden.

Die Wirkstoffkombination besitzt eine breite Wirkung gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Aktinomyzeten, Nokardien, Aktinobazillen, Haemophilus, Pasteurellen, *E.coli*, Salmonellen und andere Enterobakteriazeen. Im gesamten Wirkungsspektrum muss allerdings mit z.T. erheblichen Resistenzen gegenüber Sulfonamiden gerechnet werden, als besonders ungünstig erscheint die Resistenzlage gegenüber *Rhodococcus equi*. Resistenz gegen eine der beiden Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Trimethoprim und Sulfadiazin werden gut über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen und über die Nieren ausgeschieden