

GEBRAUCHSINFORMATION

Chlorsulfa 60 mg/60 mg - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

AniMed Service AG

Liebochstraße 9

A-8143 Dobl

Tel: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

Email: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chlorsulfa 60 mg/60 mg - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclin Hydrochlorid 60 mg
(entsprechend 55,7 mg Chlortetracyclin)

Sulfadimidin-Natrium 60 mg
(entsprechend 55,6 mg Sulfadimidin)

Sonstige Bestandteile:

Retinol Acetat 5000 I.E.

Ascorbinsäure 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Therapie folgender bakteriell bedingter Infektionskrankheiten bei Kälbern und Schweinen, die durch gegenüber Chlortetracyclin empfindliche Erreger verursacht werden:

Infektionen des Respirationstraktes, wie Pneumonien und Bronchopneumonien, die auf Begleitinfektionen (Superinfektionen) mit gegenüber Chlortetracyclin empfindlichen Pasteurellen (*Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*) beruhen,

Infektionen des Verdauungstraktes und des Urogenitaltraktes (ausgenommen systemische Salmonellen- oder *E. coli*-Infektionen mit Manifestation am Verdauungs- oder Urogenitaltrakt)

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei ruminierenden Rindern.

Nicht anwenden bei hochgradigen Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Azidurie und Schädigungen des hämatopoetischen Systems.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei entsprechender Veranlagung sind allergische Reaktionen möglich (Schweißausbrüche, Zittern, Krämpfe, Durchfall, Hautausschlag, Kreislaufschwäche). Bei allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen sind Tetracycline sofort abzusetzen und Gegenmaßnahmen (Cortisone, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

Bei länger dauernder Behandlung mit Chlortetracyclin ist mit Störungen der Darmflora bzw. mit Superinfektionen mit resistenten Keimen (z.B. *E. coli* oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Bei Rindern können nach oraler Verabreichung hoher Dosen Verdauungsstörungen auftreten. Eine Hemmung der Zelluloseverdauung ist beobachtet worden.

Chlortetracyclin kann zu Leberschädigungen führen.

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Chlortetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Braunfärbung der Zähne führt.

Während der Therapie kann intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung zu Photodermatitis führen.

Die Anwendung von Sulfadimidin kann zu Nierenschädigungen, einhergehend mit Hämaturie, Kristallurie und Nierenkolik führen.

Bei Rindern kann Sulfadimidin zu einer leichten Erhöhung der Leukozytenwerte führen.

Sulfadimidin kann die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterien vermindern. Bei Läufern und Ferkeln ist bei länger dauernder Behandlung (auch mit Dosierungen unter 50 mg Sulfadimidin/kg Körpergewicht/Tag) 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber), Schweine

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

Art der Anwendung

Zum Eingeben über Futter, Tränke oder Trinkwasser.

Chlorsulfa -Pulver ist zur Anwendung an Einzeltieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes vorgesehen.

Dosierung

Schwein:

50 mg Chlortetracyclin/kg KGW/Tag und 50 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag, entsprechend 9 g Chlorsulfa-Pulver pro 10 kg KGW pro Tag. Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Kalb:

40 mg Chlortetracyclin/kg KGW/Tag und 40 mg Sulfadimidin/kg KGW/Tag, entsprechend 7,2 g Chlorsulfa-Pulver pro 10 kg KGW pro Tag. Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, der Tränke bzw. der Milch / dem Milchaustauscher (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Das medikierte Futter ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

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

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

Dauer der Anwendung

5 - 7 Tage

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Beendigung der Behandlung sind diejenigen Teile der Tränke- bzw. Fütterungseinrichtungen, die mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommen sind, so zu reinigen, dass eine Aufnahme subtherapeutischer, resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums vermieden wird.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb: 17 Tage

Schwein: 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken aufbewahren. Nicht über 25° C lagern. Lichtschutz erforderlich, daher stets im Übersack aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: medikiertes Futter oder Trinkwasser bzw. medikierte Tränke ist sofort zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Inappetenz ist einer parenteralen Anwendung der Vorzug zu geben.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Wasserversorgung zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mit erheblichen Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum von Chlortetracyclin und Sulfadimidin muss gerechnet werden, deshalb sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit des Erregers durch ein Antibiotogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Chlortetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakteriostatischen Wirkstoffe Chlortetracyclin und Sulfadimidin dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von Präparaten, die zwei- oder dreiwertige Kationen enthalten (z.B. Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$) ist zu vermeiden, da sich antibakteriell unwirksame Chelatkomplexverbindungen bilden können, die zu einer Einschränkung bzw. Verhinderung der Resorption führen. Chlortetracyclin kann die Wirkung von Antikoagulanzen sowie die neuromuskuläre Blockade von Muskelrelaxanzen (Atemlähmung) verstärken. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika kann die Nierenausscheidung des Sulfonamids verzögert werden. Lokalanästhetika können seine Wirkung lokal aufheben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14. März 2014

15. WEITERE ANGABENZulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-70034

Packungsgrößen:

5 kg Beutel, 1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Bei Unklarheiten fachliche Beratung des Tierarztes einholen.