

Sulphix®

200/40 mg/ml, Injektionslösung

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

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Trimethoprim 40,0 mg

Sulfadoxin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerolformal, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Klare gelbliche, bräunliche oder rötliche Injektionslösung.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 6856907.00.00



Zieltierart(en)

Rind, Ziege, Pferd, Schwein, Katze, Meerschweinchen

Anwendungsgebiet(e)

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

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- starken Flüssigkeitsverlusten sowie
- Störungen des Blutbildes.

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Glycerolformal nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Die Anwendung bei neugeborenen Tieren erfordert eine strenge 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 Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Sulfadoxin- und/oder Trimethoprim-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden und/oder Trimethoprim aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (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:

Aufgrund seines Gehaltes an Glycerolformal darf das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden.

Bei Sulfonamiden ist die unbedenkliche Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Sie sollten nur angewendet werden, wenn die Vorteile einer Behandlung klar die Risiken überwiegen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel 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:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ Leberschädigung Nierenschädigung Veränderung des Blutbildes (z. B. hämolytische Anämie, Agranulozytose) Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Exantheme, Fieber)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Dyspnoe, Exzitation ² anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion ³

¹ nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung

² kurz dauernde systemische Reaktionen nach intravenöser Anwendung beim Rind

³ nach intravenöser Injektion bei Pferden, lebensbedrohlich

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

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

- Intravenöse Anwendung: Rind, Pferd, Schwein, Ziege, Katze
- Intramuskuläre Anwendung: Rind, Schwein, Ziege, Katze
- Subkutane Anwendung: Katze

15 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels 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.

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 des Tierarzneimittels sollten bei Rindern größere Injektionsvolumina bei intramuskulärer Gabe auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Meerschweinchen:

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

24 mg Sulfadoxin-Trimethoprim-Kombination/kg KGW täglich, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW täglich

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

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, besser aber 5 Tage. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens zwei Tage weiter verabreicht werden.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Wartezeiten

Intravenös

Rind, Ziege:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	4 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	4 Tage

Intramuskulär

Rind, Ziege:	Essbare Gewebe:	11 Tage
	Milch:	4 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	14 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6856907.00.00

Packungsgrößen

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 Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06.01.2025

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

Verschreibungspflichtig