

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Kokzidiol SD

30 mg/g Pulver zum Eingeben über das Futter und Trinkwasser für Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Kokzidiol SD Pulver enthalten:

Wirkstoff(e):

Sulfadimethoxin 3,0 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weißes Pulver zum Eingeben über das Futter und Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen zur Behandlung von folgenden durch Sulfadimethoxin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten im frühen Stadium der Infektion:

Infektionen des Magen-Darm-Traktes, besonders bei Coli-Infektionen und Salmonellosen
Kokzidiosen

Die Anwendung von Kokzidiol SD sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. Flüssigkeitsverlusten einhergehen

- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenz gegen Sulfonamide
- Acidurie

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Sulfadimethoxin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Sulfonamiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

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

Während der Therapie mit Kokzidiol SD ist aufgrund des Saccharosegehaltes bei Tieren mit Diabetes mellitus der Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen durch Kristallausfällung in der Niere sind selten. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfadimethoxin sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u. U. mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.

Die orale Verabreichung hoher Dosen kann zu Verdauungsstörungen führen. Bei Hund und Katze tritt gelegentlich Erbrechen auf.

Bei Hühnern sind Nebenwirkungen (Inappetenz, Durchfall, Rückgang der Legeleistung bzw. Wachstumsdepression, Hämorrhagien) nach Sulfadimethoxin seltener als bei anderen Sulfonamiden; insbesondere bei jungen Tieren sollten Überdosierungen aber vermieden werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kokzidiol SD sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de.) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Sulfonamiden ist die sichere Anwendung während der Trächtigkeit nicht erwiesen. Daher erfordert die Anwendung bei trächtigen Tieren eine strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zum Eingeben über das Futter und Trinkwasser

Brieftauben, Hühner:

70 - 140 mg Sulfadimethoxin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
2,33 - 4,67 g Kokzidiol SD pro kg KGW pro Tag

Hunde, Katzen:

20 - 40 mg Sulfadimethoxin/kg KGW/Tag entsprechend
0,67 - 1,33 g Kokzidiol SD pro kg KGW pro Tag

Kaninchen:

40 mg Sulfadimethoxin/kg KGW/Tag entsprechend
1,33 g Kokzidiol SD pro kg KGW pro Tag

Bei Brieftauben und Hühnern ist bei jungen Tieren darauf zu achten, dass Tagesdosen von 100 mg Sulfadimethoxin/kg KGW nicht wesentlich überschritten werden.

Bei Hunden und Katzen sollte die Behandlung mit einer hohen Initialdosis (40 mg Sulfadimethoxin/kg KGW) begonnen werden und an den folgenden 5 bis 7 Tagen mit Kokzidiol SD in einer Erhaltungsdosis (20 - 25 mg Sulfadimethoxin/kg KGW) fortgesetzt werden. Bei Kaninchen sollte die Erhaltungsdosis der Initialdosis entsprechen (40 mg Sulfadimethoxin/kg KGW).

Die Dauer der Behandlung beträgt 5 bis 7 Tage.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Hunde, Katzen, Kaninchen):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und 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.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Brieftauben, Hühner, Kaninchen):

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der

Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Kokzidiol SD in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$\frac{\text{..g Kokzidiol SD pro kg KGW / Tag} \times \text{mittleres KGW [kg] der zu behandelnden Tiere}}{\text{Kokzidiol SD pro l Trinkwasser}} = \text{..g}$ $\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme [l] pro Tier}$
--

Bei Hühnern wird Sulfadimethoxin intermittierend über das Trinkwasser appliziert:

3 Tage Behandlung, 2 Tage Pause, dann nochmals 2 bis 3 Tage Behandlung.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Kokzidiol SD noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung über das Trinkwasser ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten. Kokzidiol SD ist sofort abzusetzen.

Zusätzliche Gaben von Vitamin K verhindern die Ausbildung des hämorrhagischen Syndroms bei Hühnern nicht.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner, Kaninchen: essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Brieftauben sind Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sulfadimethoxin wirkt bakteriostatisch gegen zahlreiche gram-positive und gram-negative Bakterien sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten. Allerdings muss aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden.

Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika. Nach heutigem Erkenntnisstand ist anzunehmen, dass der bakteriostatische Effekt der Sulfonamide neben der bekannten Verdrängungsreaktion von p-Aminobenzoesäure auch durch weitere Eingriffe in den Bakterienstoffwechsel beeinflusst wird, deren Intensität und Umfang sich insbesondere auf Toxizität und Nebenwirkungen der jeweiligen Verbindung erstrecken. Am bekanntesten ist die Hemmung der Kohlendioxidanhydrase, auf deren Basis Sulfonamide, welche diese Eigenschaft im ausgeprägten Maße besitzen, medizinisch u. a. auch als Diuretika genutzt werden können.

Beim Wirkstoff Sulfadimethoxin wird die außerordentlich gute kokzidiostatische Wirkung dem N-Dimethoxy-pyrimidinanteil zugeschrieben. Dabei wird in den Entwicklungsstadien der Kokzidiose besonders die Schizontengeneration (2. Generation) in ihrem Wachstums- und Vermehrungskreislauf innerhalb der Epithelzellen blockiert. Damit kommt der gesamte Zyklus der Kokzidiose-Infektion zum Erliegen (bes. Darm- und Nierenepithelien sowie Endothelzellenbereich der Leber).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Sulfadimethoxin wird nach oraler Applikation von allen Tierarten gut resorbiert. Aufgrund seiner protrahierten Resorption sind bei oraler Verabreichung z. T. länger wirksame Konzentrationen aufrechtzuerhalten als nach intravenöser Applikation. Die intramuskuläre und subkutane Verabreichung weisen keine Vorteile auf, können sogar zu lokalen Gewebereizungen führen. Die Halbwertszeiten von Sulfadimethoxin liegen bei über 8 Stunden, nur das Kaninchen eliminiert das Sulfonamid schneller. Wirksame Blutkonzentrationen (20 bis 30 µg/ml) können mit Tagesdosen von 20 bis 40 mg/kg Körpergewicht aufrechterhalten werden.

Sulfadimethoxin verteilt sich über zahlreiche Gewebe. Aufgrund einer hohen Proteinbindung und hohem Ionisationsgrad im Blut gelangt das Sulfonamid auch in geringen Konzentrationen in die Milch. Mit Ausnahme des Hundes wird Sulfadimethoxin von den verschiedenen Tierarten in z. T. erheblichem Umfang acetyliert. Eine Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimethoxin erfolgt über die Nieren. Die Gefahr von Kristallausfällungen in den Nieren durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze ist bei ausreichender

Flüssigkeitszufuhr und bestimmungsgemäßer Dosierung im Vergleich zu anderen Sulfonamiden auch beim Hund nur sehr gering.
Die Toxizität von Sulfadimethoxin ist sehr gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Saccharose, Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die medikierte Tränkelösung ist täglich frisch anzusetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PE-Al-kaschierte Dosen aus Wickelkarton 150 g, 800 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststraße 58
01689 Weinböhla
Bundesrepublik Deutschland

8. Zulassungsnummer:

3100182.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

18.11.2003

10. **Stand der Information**

April 2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig