Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml-Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Sulfadimidin 200,0 mg (als Sulfadimidin-Natrium)
Trimethoprim 40,0 mg
Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 20,0 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Injektionslösung.
Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Pferd, Rind, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur Behandlung von Infektionskrankheiten im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadimidin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, wie z.B. Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungstraktes, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und Hufe bzw. Klauen.
Die Anwendung der Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Schädigung des hämatopoetischen Systems und bei Azidurie.
Nicht anwenden bei Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. mit Flüssigkeitsverlusten einhergehen.
Nicht intravenös anwenden bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Applikation von zentralnervös wirkenden Substanzen (z.B. Anästhetika, Neuroleptika).
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen, eventuell kann der Harn alkalisiert werden.
Beim Pferd können bei intravenöser Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten - siehe auch Abschnitt 4.6 und 4.9.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Allergische (Haut)Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen können auftreten.
Im Injektionsbereich können Reizerscheinungen bis hin zu Nekrosen auftreten.
Nach intravenöser Applikation kommt es beim Rind in Einzelfällen zu kurz dauernden systemischen Reaktionen (Dyspnoe, Exzitation).
Beim Pferd können nach intravenöser Injektion lebensbedrohliche anaphylaktische oder anaphylaktoide Schockreaktionen auftreten. Bei gleichzeitig intravenös narkotisierten oder sedierten Pferden sind in Einzelfällen schwere Kreislaufstörungen mit oder ohne Todesfolge beschrieben worden.
Sulfonamide setzen die Vitamin-K-Synthese der Darmbakterein herab.
Bei langanhaltender Behandlung mit Sulfonamiden, niedrigem pH-Wert des Harns oder wenn der renale Urinfluss erniedrigt ist, ist mit einer Auskristallisation in den Nierentubuli zu rechnen, wobei Inappetenz, Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken und zwanghafter Harnabsatz auftreten. Bei Auftreten solcher Symptome ist die Behandlung sofort abzubrechen und ausreichend Flüssigkeit, unter Umständen auch mit Zusatz von Natriumbicarbonat, zu verabreichen.
Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten:
– bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin), Glukokortikoide i.v.
– bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Sicherheit der Anwendung von Sulfadimidin während der Trächtigkeit ist nicht erwiesen. Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert eine strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und/oder Antirheumatika kann die Nierenausscheidung von Sulfadimidin verzögert werden.
Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester (Procain, Tetracain), sowie p-Aminobenzoesäure beeinträchtigen die antibakterielle Wirksamkeit der Sulfonamide, sie können die Wirkung von Sulfadimidin lokal aufheben.
Wegen möglicher Wirkungsabschwächung sollte keine gemeinsame Anwendung mit bakterizid wirkenden Chemotherapeutika und Antibiotika erfolgen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur tiefen intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion.
Dosierung:
16 - 24 mg Sulfadimidin-Na + Trimethoprim/kg KGW/Tag entsprechen 1 ml pro 10 - 15 kg KGW, wie zum Beispiel:

Tierart	kg KGW	bei 1 ml je 15 kg = 16 mg/kg KGW	bei 1 ml je 10 kg = 24 g/kg KGW	Verab-reichungsart
Pferd	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.v.
Pony	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.v.
Fohlen	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.v.
Rind	450 - 600	30 - 40 ml	45 - 60 ml	i.m., i.v.
Jungrind	150 - 300	10 - 20 ml	15 - 30 ml	i.m., i.v.
Kalb	50 - 150	4 - 10 ml	5 - 15 ml	i.m., i.v.
Zuchtsau	120 - 200	8 - 15 ml	12 - 20 ml	i.m., i.v.
Mastschwein	75 - 150	5 - 10 ml	8 - 15 ml	i.m., i.v.
Läufer	30 - 40	2 - 3 ml	3 - 4 ml	i.m.
Absetzferkel	15 - 30	1 - 2 ml	2 - 3 ml	i.m.
Saugferkel	2 - 15	0,13 - 1 ml	0,2 - 1,5 ml	i.m.

Zur Initialbehandlung und bei Jungtieren empfiehlt es sich, die höhere Dosis (1 ml je 10 kg KGW) zu wählen.
Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Riketron N–Injektionslösung sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml sollte nicht überschritten werden.
Dauer der Anwendung:
Die Anwendungsdauer beträgt 3 - 4 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Riketron N noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen. Gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.
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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Resorption hoher Sulfonamidmengen werden vor allem ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen beobachtet. Die symptomatische Behandlung der neurotropen Effekte erfolgt durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen wie z.B. Barbituraten.
Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamidausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) anzustreben.

4.11 Wartezeit/en
Essbares Gewebe:
Rind, Pferd 8 Tage,
Schwein 10 Tage,
Kalb 17 Tage
Milch:
Rind 5 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate.
ATCvet-Code: QJ01EW03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadimidin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadimidin und 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel und ist bakteriostatisch. Die Kombination besitzt eine additive Wirkung und läßt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu. Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide.
Die Wirkung richtet sich gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (E.coli, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, Proteus vulgaris, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten. Wie allgemein bei den Sulfonamiden, muß auch bei der Sulfadimidin- Trimethoprim-Kombination mit Resistenzen gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der beiden 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beide Komponenten der Kombination werden nach parenteraler Verabreichung schnell resorbiert. Maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von etwa 1 bis 6 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 3 bis 16 Stunden (Sulfadimidin) bzw. etwa 0,5 bis 3,0 (max. bis etwa 4) Stunden (Trimethoprim). Sulfadimidin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadimidin.
Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Sulfadimidin erfolgt über die Niere, wobei insbesondere bei saurem Urin durch Überschreiten der Löslichkeitsgrenze eine Kristallausfällung auftreten kann. Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) durch Harn und Kot ausgeschieden.
Die Toxizität von Sulfadimidin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim wurden bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, 1-Methyl-2-pyrrolidon, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist inkompatibel mit Derivaten der p-Aminobenzoesäure (Lokalanästhetika aus der Gruppe der p-Aminobenzoesäureester).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Hydrolyseklasse II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Durchstechflasche zu 100 ml.
Bündelpackung zu 12 x 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene, nicht vollständig entleerte sowie leere Durchstechflaschen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. Inhaber der Zulassung: aniMedica, Senden-Bösensell, Deutschland.
Vertrieb: Ogris Pharma, Wels.
8. Zulassungsnummer: 8–00346
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 15. April 1998 / 20. Jänner 2004.
10. Stand der Information: Jänner 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.