

# Sulfaclozin-Na 60%

600 mg/g Pulver zum Eingeben

für Hühner, Truthühner

Wirkstoff: Sulfaclozin-Natrium

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**

Zul.-Nr.: 6933022.00.00



**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Sulfaclozin-Na 60%, 600 mg/g Pulver  
Wirkstoff: Sulfaclozin-Natrium

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e): Sulfaclozin Natrium\*1 H<sub>2</sub>O 600,0 mg  
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

Weißes bis schwach gelbliches Pulver

**Anwendungsgebiet(e)**

Bei *Hühnern* und *Truthühnern* zur Behandlung von Kokzidiosen im frühen Stadium der Infektion und von durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufenen Salmonellosen im frühen Stadium der Infektion.

**Gegenanzeigen**

- Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide
- Resistenz gegen Sulfonamide
- Therapie von *E. tenella*- oder *E. necatrix*-Infektionen bei *Hühnerküken*

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

**Nebenwirkungen**

Nach Anwendung von Sulfaclozin-Na 60% können auftreten:

- Leberschädigungen
- allergische Reaktionen

Beim *Geflügel* sind Nebenwirkungen (Inappetenz, Durchfall, Rückgang der Legeleistung, Wachstumsdepression, Hämorrhagien) nach Gabe von Sulfaclozin, dem Wirkstoff von Sulfaclozin-Na 60%, selten.

Bei Langzeitverabreichung von Sulfaclozin kann es zu Blutbildveränderungen durch Störung der Leukopoese, charakterisiert durch Agranulozytose und Thrombozytopenie, kommen. Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen von Sulfaclozin-Na 60% erforderlich.

# Sulfaclozin-Na 60%

## Gegenmaßnahmen:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide  
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

**Zieltierart(en):** *Huhn, Truthuhn*

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

*Hühner und Truthühner:*

Kokzidiosen, nicht durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:

50 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag  
entsprechend

95 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg (KGW)/ Tag

Kokzidiosen, durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:

75-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag  
entsprechend

143-190 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW/Tag

Salmonellosen, durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufen:

50-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag  
entsprechend

95-190 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW/Tag

Bei jungen Tieren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Sulfaclozin/kg KGW  
entsprechend

114 mg Sulfaclozin-Na 60% pro kg KGW.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Sulfaclozin-Na 60% in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{95-190 \text{ mg Sulfaclozin-Na 60\%}}{\text{kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Sulfaclozin-Na 60\%} \\ \text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier} \quad \text{pro l Trinkwasser}$$

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

## Hinweis:

In einem Liter Trinkwasser lösen sich bei Raumtemperatur ca. 100 g Sulfaclozin-Na 60%.

Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Arzneimitteln in Trinkwasser in Abhängigkeit von der Wasserqualität (z. B. Temperatur, pH-Wert, Salzgehalt) schwanken kann.

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.

# Sulfaclozin-Na 60%

## Behandlungsdauer Kokzidiosen:

- 3 aufeinander folgende Tage, oder
- 1., 3., 5., 7. und 9. Tag, oder
- 1., 2., 5., 6. und 9. Tag

## Behandlungsdauer Salmonellosen:

- 5 aufeinander folgende Tage

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen von Sulfaclozin-Na 60% zu vermeiden.

Sollte bei *Salmonella gallinarum*-Infektionen nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Siehe oben (Art der Anwendung)

## **Wartezeit(en)**

*Huhn:* Essbare Gewebe: 16 Tage

*Truthuhn:* Essbare Gewebe: 21 Tage

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

## **Besondere Lagerungshinweise**

Dicht verschlossen lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 14 Tage.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

## **Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

Bei Kokzidiosen muss zur Festlegung der Dosierung vor Beginn der Behandlung mit Sulfaclozin-Na 60% der Erreger identifiziert werden.

Die Anwendung von Sulfaclozin-Na 60% sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

# Sulfaclozin-Na 60%

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

Nach Überdosierung können ataktische Bewegungen, Muskelzuckungen und -krämpfe sowie komatöse Zustände und Leberschädigungen auftreten.

Sulfaclozin-Na 60% ist sofort abzusetzen.

Die noch im Magen befindlichen Substanzreste sind durch salinische Laxantien zu entfernen.

Die neurotropen Effekte sind symptomatisch durch Gabe von zentral sedierenden Substanzen (z.B. Barbiturate) zu behandeln.

Zusätzlich zur Vitamin K- oder Folsäure-Gabe ist eine Erhöhung der renalen

Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

Vergiftungssymptome treten erst bei Dosen auf, die erheblich über den therapeutisch eingesetzten Dosierungen liegen.

## Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** 11.12.2009

## **Weitere Angaben**

OP 1 x 250 g, OP 12 x 250 g, OP 1 x 500 g, OP 12 x 500 g,

OP 24 x 500 g, OP 1 x 1 kg, OP 12 x 1 kg, OP 24 x 1 kg,

BP 2 x (12 x 500 g), BP 2 x (12 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.