

GEBRAUCHSINFORMATION

Kokzidiol® SD 30 mg/g Sulfadimethoxin

Pulver zum Eingeben über das Futter und Trinkwasser für Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
WH Pharmawerk Weinböhla GmbH, Poststrasse 58, 01689 Weinböhla, Deutschland

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Kokzidiol SD, Pulver zum Eingeben über das Futter und Trinkwasser für Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen.

Wirkstoff und sonstige Bestandteile:

100 g Kokzidiol SD Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Sulfadimethoxin 3,0 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharose, Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid

Anwendungsgebiete:

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.

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
- Acidurie

Nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

Nebenwirkungen:

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).

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 Natriumbikarbonat, 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten:

Brieftauben, Hühner, Kaninchen, Hunde und Katzen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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:

_____ g Kokzidiol SD pro kg KGW / Tag x mittleres KGW [kg] der zu behandelnden Tiere	=	_____ g	Kokzidiol SD pro l Trinkwasser
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 Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Keine Angaben.

Wartezeit:

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.

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.

Besondere Warnhinweise:

Hinweise für den Fall der Überdosierung:

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.

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien:

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: August 2018

Weitere Angaben:

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 150 g, 800 g.