

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g Pulver zur Anwendung in Trinkwasser/Milch für Hühner, Puten, Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Sulfachlorpyridazin 464,2 mg
(entsprechend 500 mg Sulfachlorpyridazin-Natrium)
Trimethoprim 100 mg

Hell cremefarbenes bis beiges Pulver.

3. Zieltierarten

Hühner, Puten, Schweine und Rinder (Saugkälber).

4. Anwendungsgebiet(e)

Hühner und Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- *Escherichia coli*-Infektionen, einschließlich sekundärer *Escherichia coli*-Infektionen im Falle einer chronischen Atemwegserkrankung (CRD);
- Pasteurellose;
- ansteckender Hühnerschnupfen, der durch *Avibacterium paragallinarum* verursacht wird;
- *Staphylococcus*-Infektionen.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Kolibazillose wie Magen-Darm-Infektionen, die durch *Escherichia coli* verursacht werden;
- Mastitis;
- Polyarthrit, die durch *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* verursacht wird.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

Rinder (Saugkälber):

Zur Behandlung und Metaphylaxe von:

- Gastroenteritis, die durch *Escherichia coli* verursacht wird;
- Coliseptikämie;
- Bronchopneumonie, die durch Streptokokken, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*, verursacht wird;
- Polyarthrit, die durch Streptokokken verursacht wird;
- Diphtherie, die durch *Fusobacterium necrophorum* verursacht wird.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie leiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem beeinträchtigten hämatopoetischen System.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Eine hohe Prävalenz von Resistenzen wurde bei *E. coli*-Arten beobachtet.

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Sulfonamiden und zwischen Sulfachlorpyridazin und Streptomycin nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen andere Sulfonamide oder Streptomycin festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine und Rinder (Saugkälber) stattdessen parenteral mit einem geeigneten, vom Tierarzt verordneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf einer Identifizierung- und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe erfolgen.

Um eine Schädigung der Nieren durch Kristallurie während der Behandlung zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass das Tier eine ausreichende Menge Trinkwasser aufnimmt.

Als Erstlinientherapie sollte ein Schmalspektrumantibiotikum mit einem geringeren Risiko zur Ausbildung einer Antibiotikaresistenz angewendet werden, wenn Empfindlichkeitstests auf die voraussichtliche Wirksamkeit dieses Ansatzes hinweisen.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Diese antimikrobielle Kombination sollte nur angewendet werden, wenn durch diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung beider Wirkstoffe festgestellt wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Trimethoprim, Sulfachlorpyridazin-Natrium und Polysorbat 80 können allergische Reaktionen verursachen. Insbesondere eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Exposition zu vermeiden, sollte der Anwender bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen (Latex- oder Nitril-)Handschuhen, Schutzmasken, Augenschutz und geeigneter Schutzkleidung tragen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei

versehentlichem Augenkontakt die Augen mit viel Wasser ausspülen.

Wenn Sie nach erfolgter Exposition Symptome, wie z. B. einen Hautausschlag oder eine Augenreizung, bekommen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Um nachteilige Auswirkungen auf terrestrische Nutz- und Wildpflanzen zu vermeiden, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels beschränkt werden auf:

- bei Masthühnern: fünf Zyklen pro Jahr
- bei Absetzferkeln: fünf Zyklen pro Jahr

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln, die Sulfonamide enthalten, verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sulfonamiden mit ionophoren Kokzidiostatika (z. B. Monensin, Salinomycin) kann das Risiko einer Toxikose erhöhen.

Nicht zusammen mit PABA (p-Aminobenzoesäure) verabreichen.

Sulfonamide verstärken die Wirkung von Antikoagulantien.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ angeführten Symptome bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht über chlor- oder wasserstoffperoxidhaltiges Trinkwasser verabreicht werden, da der Wirkstoff Sulfachlorpyridazin-Natrium in Gegenwart dieser bioziden Wirkstoffe abgebaut wird.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, das andere biozide Produkte als Chlor oder Wasserstoffperoxid, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

7. Nebenwirkungen

Hühner, Puten, Schweine und Rinder (Saugkälber):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Thrombozytopenie, Knochenmarkserkrankung ¹

¹ Allergenspezifische Panmyelopathie, die zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustands führt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch (Milchaustauscher).

Hühner und Puten:

30 mg Sulfachlorpyridazin-Natrium und 6 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 60 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag), 3 bis 5 Tage lang, aufgelöst in Trinkwasser.

Schweine:

10 mg Sulfachlorpyridazin-Natrium und 2 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht zweimal täglich), 3 bis 5 Tage lang, aufgelöst in Trinkwasser.

Rinder (Saugkälber):

10 mg Sulfachlorpyridazin-Natrium und 2 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entspricht 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht zweimal täglich), 3 bis 5 Tage lang, aufgelöst in Milchaustauscher.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anleitung für die Zubereitung der Tierarzneimittellösungen:

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

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, sollte die Konzentration von Sulfachlorpyridazin und Trimethoprim gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Anhand der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesdosis des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}} \times = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter}$$

Die gebrauchsfertige Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser (oder Milchaustauscher bei Rindern [Saugkälbern]) hergestellt werden. Der Milchaustauscher sollte vor der Zugabe des Tierarzneimittels mit Wasser, das eine Temperatur von mindestens 20 °C oder höher hat, angerührt werden. Die Lösung ist 5 Minuten lang kräftig umzurühren. Medikierter Milchaustauscher sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Zubereitung von den Tieren aufgenommen werden.

Die Wasseraufnahme ist während der Behandlung in regelmäßigen kurzen Abständen zu überwachen. Das medikierte Trinkwasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde, sollte entsorgt werden. Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Für Wassertanks:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 1 g/l (im ungünstigsten Fall bei hartem Wasser und einer Temperatur von 4 °C). Bei der Herstellung von Stammlösungen für die Anwendung in Wassertanks sollten Sie darauf achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Während des AuflöSENS ist die Lösung mindestens 5 Minuten lang kräftig umzurühren. Die Lösung ist dabei visuell auf vollständige Auflösung zu überprüfen.

10. Wartezeiten

Hühner

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Puten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Schweine

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Rinder (Saugkälber)

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trocken lagern. Den Beutel fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

100 g Schlauchbeutel und wiederverschließbarer Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichteter 1 kg Blockbodenbeutel mit Zipper.

Packungsgrößen:

Schlauchbeutel mit 100 g Inhalt

Wiederverschließbarer Blockbodenbeutel mit 1 kg Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

Sulfachlorpyridazin ist im Boden sehr schwer abbaubar und toxisch für terrestrische Nutz- und Wildpflanzen.

Trimethoprim persistiert im Boden.

Rezept- und apothekenpflichtig.