

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder, Schafe, Schweine und Hühner

### 2. Zusammensetzung

Ein Gramm enthält:

#### Wirkstoffe:

500 mg Sulfadiazin entspricht 543,9 mg Sulfadiazin-Natrium  
100 mg Trimethoprim

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Maltodextrin

Weißliches bis hellbeiges Pulver.

### 3. Zieltierarten

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schaf (noch nicht wiederkäuend), Schwein und Huhn

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend) und Schaf (noch nicht wiederkäuend):

Behandlung und Metaphylaxe von durch *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida* verursachte Atemwegserkrankungen sowie durch *Escherichia coli* verursachte Infektionen.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Schwein:

Behandlung und Metaphylaxe von durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* oder *Pasteurella multocida* verursachte Atemwegserkrankungen sowie durch *Streptococcus suis* oder *Escherichia coli* verursachte Infektionen.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Huhn:

Behandlung und Metaphylaxe von Colibacillose verursacht durch *Escherichia coli*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung, Oligurie oder Anurie leiden.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Bei schwer erkrankten Tieren können Appetitlosigkeit und eine verminderte Wasseraufnahme auftreten. Bei Bedarf sollte die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser angepasst werden, um sicherzustellen, dass die empfohlene Dosis aufgenommen wird.

Schwein, Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schaf (noch nicht wiederkäuend): Die Aufnahme von Medikamenten durch die Tiere kann sich infolge einer Erkrankung verändern. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem ein geeignetes, vom Tierarzt verschriebenes, injizierbares Tierarzneimittel verwendet wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der zu erwartenden Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien für potenzierte Sulfonamide kann das Auftreten von bakteriellen Resistenzen von Land zu Land oder sogar von Betrieb zu Betrieb variieren. Daher wird die Durchführung von bakteriologischen Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Dies gilt insbesondere für *E. coli*-Infektionen, bei denen eine hohe Resistenzrate beobachtet wird (siehe Abschnitt 4.2).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in dieser Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Sulfadiazin und Trimethoprim resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Kombinationen von Trimethoprim mit anderen Sulfonamiden aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

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:

Dieses Tierarzneimittel enthält Sulfadiazin, Trimethoprim und Polysorbat 80, welche bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen können. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Antibiotika führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sulfonamide, Trimethoprim oder Polysorbat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels Haut- und Augenkontakt vermeiden. Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen (Latex- oder Nitril-) Handschuhen (gemäß der Richtlinie 89/686/EWG und der Norm EN374), einer Schutzmaske, Augenschutz und geeigneter Schutzkleidung. Bei versehentlichem Augen- oder

Hautkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode.  
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene und fetotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Kokzidiostatika oder Sulfonamide enthaltenden Tierarzneimitteln verabreichen.

Nicht mit PABA (p-Aminobenzoesäure) in Verbindung bringen.

Sulfonamide verstärken die Aktivität von Antikoagulanzen.

Überdosierung:

Eine Sulfonamid-Überdosierung verursacht eine renale Toxizität. In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels beendet werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht in Trinkwasser geben, das mit Natriumhypochlorit in einer Konzentration von 5 ppm behandelt wurde.

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

## **7. Nebenwirkungen**

Huhn:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Verminderte Wasseraufnahme
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schaf (noch nicht wiederkäuend) und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion
--	----------------------

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto: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).

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schaf (noch nicht wiederkäuend):

12,5 mg Sulfadiazin und 2,5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht (entspricht 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), alle 12 Stunden an 4 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen, aufgelöst im Milchaustauscher.

Schwein:

25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag), an 4 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen, aufgelöst in Trinkwasser.

Huhn:

25 mg Sulfadiazin und 5 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag), an 4 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen, aufgelöst in Trinkwasser.

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 richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Sulfadiazin und Trimethoprim entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

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

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} \times \text{X} \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milchaustauscher}} =$$

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser (oder Milchaustauscher beim Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend) zubereitet werden. Der Milchaustauscher sollte vor der Zugabe des Tierarzneimittels zubereitet werden. Die Lösung sollte 5 Minuten kräftig umgerührt werden. Der medikierte Milchaustauscher sollte unmittelbar nach der Zubereitung aufgenommen werden. Die Wasseraufnahme ist während der Behandlung in regelmäßigen kurzen Abständen zu überwachen. Das medikierte Trinkwasser sollte während der Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle darstellen. Medikiertes Trinkwasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden. Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 1 g/L. Während der Auflösung sollte die Lösung mindestens 2 Minuten lang gerührt werden. Die Lösung sollte visuell auf eine vollständige Auflösung geprüft werden.

Für Vorratslösungen und wenn ein Dosierer verwendet wird, sollten Sie darauf achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Der Wasserdurchsatz der Dosierpumpe sollte an die Konzentration der Vorratslösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

## **10. Wartezeit(en)**

### Rinder (Kälber, noch nicht wiederkäuend)

Essbare Gewebe: 12 Tage.

### Schafe (noch nicht wiederkäuend)

Essbare Gewebe: 12 Tage.

### Schweine

Essbare Gewebe: 12 Tage.

### Hühner:

Essbare Gewebe: 12 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 erstmaligem 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**

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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**

Zul.-Nr.:

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

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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  
E-Mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgarien

### **17. Weitere Informationen**

Trimethoprim ist in Böden schwer abbaubar.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.