

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kippen, kalkoenen, varkens en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

464,2 mg sulfachlooropyridazine overeenkomend met 500 mg sulfachlooropyridazine-natrium
100 mg trimethoprim

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Maltodextrine

Licht crème tot beige poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen, varken en rund (niet-herkauwende kalveren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kip en kalkoen:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- *Escherichia coli*-infecties, inclusief secundaire *Escherichia coli*-infecties in gevallen van Chronic Respiratory Disease (CRD);
- Pasteurellose;
- Infectieuze coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum*;
- Stafylokokken infecties.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Colibacillosen zoals gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Mastitis;
- Polyarthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Rund (niet-herkauwende kalveren):

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Gastro-enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Colisepticaemie;

- Bronchopneumonie veroorzaakt door Streptokokken, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Polyarthritis veroorzaakt door Streptokokken;
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderd hematopoëtisch systeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een hoge prevalentie van resistentie is waargenomen bij *E. coli* stammen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen de verschillende sulfonamiden en tussen sulfachlooropyridazine en streptomycine.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen andere sulfonamiden of streptomycine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Bij onvoldoende wateropname moeten varkens en runderen (niet-herkauwende kalveren) in plaats daarvan parenteraal worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door de dierenarts wordt voorgeschreven.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om verslechtering van de nieren als gevolg van kristallurie tijdens de behandeling te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat het dier voldoende drinkwater krijgt.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Trimethoprim, sulfachlooropyridazine-natrium en polysorbaat 80 kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. In het bijzonder kan overgevoeligheid voor sulfonamiden kruisreacties met andere antibiotica veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Om elke blootstelling te voorkomen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare (latex- of nitril-)

handschoenen, beschermende maskers, oogbescherming en geschikte beschermende kleding worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, onmiddellijk grondig met water spoelen.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om schadelijke effecten op landplanten te voorkomen, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden beperkt tot:

- In vleeskuikens: vijf cycli vleeskuikens per jaar.
- In gespeende biggen: vijf cycli gespeende biggen per jaar.

3.6 Bijwerkingen

Kippen, kalkoenen, varkens en runderen (niet-herkauwende kalveren)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Thrombocytopenie, beenmergaandoening ¹
--	---

¹ Allergeenspecifieke panmyelopathie, resulterend in een verslechtering van de algemene conditie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met diergeneesmiddelen die sulfonamiden bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van sulfonamiden met ionofore coccidiostatica (bijv. monensin, salinomycine) kan het risico op toxicose verhogen.

Niet combineren met PABA (para-aminobenzoëzuur).

Sulfonamiden versterken de werking van anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater/melk (melkvervangers) (zie details voor elke doeldiersoort).

Kippen en kalkoenen:

30 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 6 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 60 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen, op te lossen in drinkwater.

Varkens:

10 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht tweemaal daags), gedurende ten minste 3-5 dagen, op te lossen in drinkwater.

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

10 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht tweemaal daags), gedurende ten minste 3-5 dagen, op te lossen in melkvervanger.

Richtlijnen voor het bereiden van oplossingen van diergeneesmiddelen:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van sulfachlooropyridazine en trimethoprim mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{gemiddelde dagelijkse opname van water/melkvervangers} \\ \text{(l/dier)} \end{array}} \times \begin{array}{c} \text{gemiddeld} \\ \text{lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van de te} \\ \text{behandelen dieren} \end{array} = \begin{array}{c} \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/melkvervanger} \end{array}$$

Bereid de oplossing met vers leidingwater (of melkvervanger voor rund, niet-herkauwende kalveren) onmiddellijk voor gebruik. Melkvervangers moeten worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd, met water met een temperatuur van ten minste 20°C of hoger. De oplossing moet 5 minuten krachtig geroerd worden. Gemedicineerde melkvervangers moeten binnen 1 uur na bereiding worden geconsumeerd.

Tijdens de behandeling moet de wateropname regelmatig worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet weggegooid worden. Na afloop van de behandeling moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

Voor watertanks:

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 1 g/L (in het slechtste geval van hard water en een temperatuur van 4°C). Zorg er bij vooroplossingen voor gebruik in watertanks voor dat de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Tijdens het oplossen moet de vooroplossing minstens 5 minuten

krachtig geroerd worden. Oplossingen moeten visueel gecontroleerd worden om te verzekeren dat alles volledig is opgelost.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Kippen

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Kalkoenen

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Runderen (niet-herkauwende kalveren)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EW12

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim is een antibacterieel diaminopyrimidinederivaat dat synergetisch werkt met sulfonamiden om de vermenigvuldiging van bacteriën te remmen.

Sulfachlooropyridazine is een antibacteriële sulfonamide die de vermenigvuldiging van bacteriën voorkomt.

Sulfachlooropyridazine remt het enzym synthetase, dat para-aminobenzoëzuur omzet in dihydrofoliumzuur, een precursor voor de vorming van foliumzuur.

Trimethoprim blokkeert de synthese van foliumzuur in een later stadium door de reductie van dihydrofoliumzuur te remmen.

	Minimaal remmende concentratiebreekpunten voor trimethoprim/sulfamethoxazol (1:19) (µg/ml) ^{1,2,3}			
Klinische toestand	Organisme	Gevoelig	Matig gevoelig	Resistent
Mastitis	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤2	Geen breekpunten	≥4
Enterische varkens/ runderen	<i>Enterobacterales</i>	≤2/38	Geen breekpunten	≥4/76
Mankheid/voetrot of metritis	<i>Anaerobic pathogens</i>	Geen breekpunten	Geen breekpunten	Geen breekpunten
Respiratoire isolaten runderen/zwijn	<i>Diverse pathogens</i>	Geen breekpunten	Geen breekpunten	Geen breekpunten

Septikemie runderen/ varkens/pluimvee	<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2/38$	Geen breekpunten	$\geq 4/76$
MMA/PPDS varkens	<i>Staphylococcus</i> spp	≤ 2	Geen breekpunten	≥ 4
UTI-isolaten varkens	<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2/38$	Geen breekpunten	$\geq 4/76$
Respiratoire isolaten kip/kalkoen	<i>Enterobacterales</i>	$\leq 2/38$	Geen breekpunten	$\geq 4/76$
¹ Stephen Hawser (2022). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath V) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 3638. ² Ian Morrissey (2019). European Collection of Veterinary Pathogens (VetPath IV) – Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Testing. IHMA Europe Sarl. Report study 2420. ³ Ed Siegwart (2015) MIC determination of the VetPath III collection of veterinary bacterial pathogens in Europe. Quotient Bio Analytical Sciences. Project number IV 102277.				

Resistentie tegen sulfonamiden en trimethoprim kan chromosomaal zijn door mutaties in de genen die coderen voor de doel-enzymen (dihydropteroaat synthase; dihydrofolaat reductase). Plasmide-gemedieerde resistentie tegen sulfonamide en trimethoprim wordt in plaats daarvan veroorzaakt door niet-alleleaire en geneesmiddelresistente varianten van de chromosomale doel-enzymen dihydropteroaat synthase en dihydrofolaat reductase, gecodeerd door respectievelijk *dfr* en *sul* genen.

In *Escherichia coli* wordt resistentie tegen sulfonamide gemedieerd door drie *sul* genen (*sul1*, *sul2* of *sul3*). *Sul1* is wijdverspreid in *E.coli* isolaten van gezonde en zieke dieren. *Sul2* en *sul3* werden gevonden in *E. coli* varkensisolaten. *Sul1* en *sul2* worden vaak gevonden op plasmiden die andere antimicrobiële resistentiegenen bevatten. Het *sul2* gen is vaak gekoppeld aan de streptomycine-resistentiegenen *str A* – *str B*. Het *sul3* gen is gekoppeld aan andere resistentiegenen zoals het macrolide resistentiegen *mef(B)*.

In Enterobacteriaceae en andere gramnegatieve bacteriën zijn *dfr* genen gevonden die coderen voor dihydrofolaatreductases die ongevoelig zijn voor trimethoprim.

Er is een volledige kruisresistentie tussen de verschillende sulfonamiden. De plasmide-gemedieerde resistentie van streptomycine is gewoonlijk gekoppeld aan sulfonamide-, ampicilline- en tetracycline-resistentiegenen en is al vele jaren bekend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening via de voedingssonde, drinkwater of melkvervanger worden sulfachlooropyridazine en trimethoprim snel geabsorbeerd en wordt de steady-state plasmaconcentratie snel bereikt. De werkzame bestanddelen accumuleren niet na langdurige behandeling en worden in plaats daarvan snel geëlimineerd. Sulfachlooropyridazine en trimethoprim zijn beide kortwerkend en hun halfwaardetijden in het bloed na orale toediening zijn ongeveer gelijk.

Milieukenmerken

Sulfachlooropyridazine is zeer persistent in de bodem en giftig voor landplanten. Trimethoprim is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend met drinkwater dat chloor of waterstofperoxide bevat, omdat het werkzame bestanddeel, sulfachlooropyridazine-natrium, afbreekt in aanwezigheid van deze biocidale werkzame stoffen.

Er is geen informatie beschikbaar aangaande mogelijke interacties of onverenigbaarheden bij orale toediening van dit diergeneesmiddel door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat, anders dan chloor of waterstofperoxide, voederadditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in melkvervanger volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht. Op een droge plaats bewaren.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 g kussenzakje en 1 kg hersluitbare blokbodemzak met rits, gemaakt van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaatlaminaat.

Verpakkingsgrootten:

Kussenzakje met 100 g

Hersluitbare blok-bodem zak met rits met 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 132306

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juli 2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 augustus 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak (1kg – 100 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

464,2 mg sulfachlooropyridazine overeenkomend met 500 mg sulfachlooropyridazine-natrium
100 mg trimethoprim

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
1 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen, varken en rund (niet-herkauwende kalveren)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Gebruik in drinkwater/melk (melkervanger).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Kippen

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Kalkoenen

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Runderen

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na reconstitutie in drinkwater gebruiken binnen 24 uur.

Na reconstitutie in melkvervanger gebruiken binnen 1 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht. Op een droge plaats bewaren.
Houd de zak zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 132306

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nanotrim 464,2 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor kippen, kalkoenen, varkens en runderen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

464,2 mg sulfachlooropyridazine overeenkomend met 500 mg sulfachlooropyridazine-natrium
100 mg trimethoprim

Licht crème tot beige poeder.

3. Doeldiersoorten

Kip, kalkoen, varken en rund (niet-herkauwende kalveren)

4. Indicaties voor gebruik

Kip en kalkoen:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- *Escherichia coli*-infecties, inclusief secundaire *Escherichia coli*-infecties in gevallen van Chronic Respiratory Disease (CRD);
- Pasteurellose;
- Infectieuze coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum*;
- Stafylokokken infecties.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Colibacillozen zoals gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Mastitis;
- Polyarthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Rund (niet-herkauwende kalveren):

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Gastro-enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Colisepticaemie;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door Streptokokken, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*;
- Polyarthritis veroorzaakt door Streptokokken;
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderd hematopoëtisch systeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Een hoge prevalentie van resistentie is waargenomen bij *E. coli*-stammen.

Kruisresistentie is aangetoond tussen de verschillende sulfonamiden en tussen sulfachlooropyridazine en streptomycine.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen andere sulfonamiden of streptomycine hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Bij onvoldoende wateropname moeten varkens en runderen (niet-herkauwende kalveren) in plaats daarvan parenteraal worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel dat door de dierenarts wordt voorgeschreven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om verslechtering van de nieren als gevolg van kristallurie tijdens de behandeling te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat het dier voldoende drinkwater krijgt.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Trimethoprim, sulfachlooropyridazine-natrium en polysorbaat 80 kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. In het bijzonder kan overgevoeligheid voor sulfonamiden kruisreacties met andere antibiotica veroorzaken. Overgevoeligheid reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Om elke blootstelling te voorkomen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare (latex- of nitril-) handschoenen, beschermende maskers, oogbescherming en geschikte beschermende kleding worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, onmiddellijk grondig met water spoelen.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om schadelijke effecten op landplanten te voorkomen, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden beperkt tot:

- In vleeskuikens: vijf cycli vleeskuikens per jaar.
- In gespeende biggen: vijf cycli gespeende biggen per jaar.

Dracht, lactatie en leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met diergeneesmiddelen die sulfonamiden bevatten.

Het gelijktijdig gebruik van sulfonamiden met ionofore coccidiostatica (bijv. monensin, salinomycine) kan het risico op toxicose verhogen.

Niet combineren met PABA (para-aminobenzoëzuur).

Sulfonamiden versterken de werking van anticoagulantia.

Overdosering:

In het geval van overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend met drinkwater dat chloor of waterstofperoxide bevat, omdat het werkzame bestanddeel, sulfachlooropyridazine-natrium, afbreekt in aanwezigheid van deze biocidale werkzame stoffen.

Er is geen informatie beschikbaar aangaande mogelijke interacties of onverenigbaarheden bij orale toediening van dit diergeneesmiddel door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat, anders dan chloor of waterstofperoxide, voederadditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kippen, kalkoenen, varkens en runderen (niet-herkauwende kalveren)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
--

Thrombocytopenie, Beenmergaandoening ¹

¹ Allergeenspecifieke panmyelopathie, resulterend in een verslechtering van de algemene conditie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater/melk (melkvervangers).

Kippen en kalkoenen:

30 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 6 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 60 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen, op te lossen in drinkwater.

Varkens:

10 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht tweemaal daags), gedurende ten minste 3-5 dagen, op te lossen in drinkwater.

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

10 mg sulfachlooropyridazine-natrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht tweemaal daags), gedurende ten minste 3-5 dagen, op te lossen in melkvervanger.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Richtlijnen voor het bereiden van oplossingen van diergeneesmiddelen:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van sulfachlooropyridazine en trimethoprim mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{gemiddeld} \\ \text{lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van de te} \\ \text{behandelen dieren} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{gemiddelde dagelijkse opname van water/melkvervangers} \\ \text{(l/dier)} \end{array}} = \begin{array}{c} \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/melkvervanger} \end{array}$$

Bereid de oplossing met vers leidingwater (of melkvervanger voor rund, niet-herkauwende kalveren) onmiddellijk voor gebruik. Melkvervangers moeten worden bereid voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd, met water met een temperatuur van ten minste 20°C of hoger. De oplossing moet 5 minuten krachtig geroerd worden. Gemedicineerde melkvervangers moeten binnen 1 uur na bereiding worden geconsumeerd.

Tijdens de behandeling moet de wateropname regelmatig worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de duur van de behandeling. Gemedicineerd drinkwater dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet weggegooid worden. Na afloop van de behandeling moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

Voor watertanks:

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 1 g/L (in het slechtste geval van hard water en een temperatuur van 4°C). Zorg er bij vooroplossingen voor gebruik in watertanks voor dat de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Tijdens het oplossen moet de vooroplossing minstens 5 minuten krachtig geroerd worden. Oplossingen moeten visueel gecontroleerd worden om te verzekeren dat alles volledig is opgelost.

10. Wachttijden

Kippen

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Kalkoenen

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Runderen (niet-herkauwende kalveren)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht. Op een droge plaats bewaren.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in melkvervangers volgens instructies: 1 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

100 g kussenzakje en 1 kg hersluitbare blokbodenzak met rits gemaakt van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaatlaminaat.

Verpakkingsgrootten:

Kussenzakje met 100 g

Hersluitbare blok-bodem zak met rits met 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

Tel: +32 3 288 18 49

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarije

17. Overige informatie

Sulfachlooropyridazine is zeer persistent in de bodem en giftig voor landplanten.
Trimethoprim is persistent in de bodem.

KANALISATIE

UDD
