

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaclozin-Na 60% 600 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Truthühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Sulfaclozin-Natrium 1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat

Weißes bis schwach gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn, Truthuhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Kokzidiosen im frühen Stadium der Infektion und von durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufenen Salmonellosen im frühen Stadium der Infektion.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden
- Therapie von *Eimeria tenella*- oder *Eimeria necatrix*-Infektionen bei Hühnerküken

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

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

Die Anwendung von Sulfaclozin 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Truthuhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Inappetenz Durchfall Rückgang der Legeleistung Wachstumsdepression Hämorrhagie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hepatopathien Allergische Reaktion Blutbildveränderung (Agranulozytose, Thrombozytopenie) ¹

¹ bei Langzeitverabreichung durch Störung der Leukopoese.

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Tierarzneimittel pro kg (KGW)/ Tag

Kokzidiosen, durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:
75-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
143-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Salmonellosen, durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufen:
50-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KKG)/Tag entsprechend
95-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Bei jungen Tieren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Sulfaclozin/kg
KKG entsprechend 114 mg Tierarzneimittel 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.

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:

$$\frac{95-190 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{..... mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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 Tierarzneimittel. Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Tierarzneimitteln 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.

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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des Tierarzneimittels 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Hühner: essbare Gewebe: 16 Tage
Truthühner: essbare Gewebe: 21 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51AG04

4.2 Pharmakodynamik

Sulfaclozin wirkt bakteriostatisch gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten des Geflügels. Allerdings muss aufgrund der ungünstigen Resistenzlage bei den Sulfonamiden mit Resistenzen im gesamten Wirkungsspektrum gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich stets auf die ganze Gruppe der Sulfonamide, nicht aber auf andere Chemotherapeutika.

4.3 Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Sulfaclozin liegen nicht vor. Sulfaclozin erreicht relativ hohe Konzentrationen in Leber und Niere, während in der Muskulatur niedrigere Konzentrationen auftreten. Auch im Ei finden sich unter Behandlung mit Sulfaclozin relativ geringe Konzentrationen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6933022.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.10.2002.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 12 x 250g, 12 x 500g, 24 x 500g, 12 x 1kg, 24 x 1kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaclozin-Na 60% 600 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfaclozin-Natrium 1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 250g
12 x 500g
24 x 500g
12 x 1kg
24 x 1kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner: essbare Gewebe: 16 Tage

Truthühner: essbare Gewebe: 21 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.Nr.: 6933022.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Faltschachtel 250 g, 500 g, 1 kg (im Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaclozin-Na 60% 600 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfaclozin-Natrium 1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g
500 g
1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner: essbare Gewebe: 16 Tage

Truthühner: essbare Gewebe: 21 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.Nr.: 6933022.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sulfaclozin-Na 60% 600 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Truthühner

2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfaclozin-Natrium 1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

Weißes bis schwach gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Huhn, Truthuhn

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Kokzidiosen im frühen Stadium der Infektion und von durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufenen Salmonellosen im frühen Stadium der Infektion.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden
- Therapie von *Eimeria tenella*- oder *Eimeria necatrix*-Infektionen bei Hühnerküken

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.

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

Die Anwendung von Sulfaclozin 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.

Überdosierung:

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

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

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

Die neurotrophen 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, 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

Huhn, Truthuhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Inappetenz (Appetitlosigkeit) Durchfall Rückgang der Legeleistung Wachstumsdepression Hämorrhagie (Blutung)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hepatopathien (Leberschädigung) Allergische Reaktion Blutbildveränderung (Agranulozytose, Thrombozytopenie) ¹

¹ bei Langzeitverabreichung durch Störung der Leukopoese

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

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

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.

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. 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 Tierarzneimittel pro kg (KGW)/ Tag

Kokzidiosen, durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:
75-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
143-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Salmonellosen, durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufen:
50-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KKG)/Tag entsprechend
95-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Bei jungen Tieren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Sulfaclozin/kg
KKG entsprechend 114 mg Tierarzneimittel 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.

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:

$$\frac{95-190 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{..... mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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 Tierarzneimittel
Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Tierarzneimitteln 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.

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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des Tierarzneimittels 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

10. Wartezeiten

Hühner: essbare Gewebe: 16 Tage

Truthühner: essbare Gewebe: 21 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6933022.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur
Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Faltschachtel 250 g, 500 g, 1 kg (ohne Umkarton)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sulfaclozin-Na 60% 600 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Truthühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Sulfaclozin-Natrium 1 H₂O 600,0 mg
(entsprechend 526 mg Sulfaclozin)

Weißes bis schwach gelbliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 g
500 g
1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Kokzidiosen im frühen Stadium der Infektion und von durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufenen Salmonellosen im frühen Stadium der Infektion.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Krankheiten, die mit stark verminderter Flüssigkeitsaufnahme bzw. starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen
- Schädigung des hämatopoetischen Systems
- Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden
- Resistenzen gegenüber Sulfonamiden
- Therapie von *Eimeria tenella*- oder *Eimeria necatrix*-Infektionen bei Hühnerküken

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für eine ausreichende Trinkwasseraufnahme während der Behandlung sorgen.
 Bei Kokzidiosen muss zur Festlegung der Dosierung vor Beginn der Behandlung mit Sulfaclozin der Erreger identifiziert werden.
 Die Anwendung von Sulfaclozin sollte unter Berücksichtigung eines Antibioграмms 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.

Überdosierung:

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

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen.

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

Die neurotrophen 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, 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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn, Truthuhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Inappetenz (Appetitlosigkeit) Durchfall Rückgang der Legeleistung Wachstumsdepression Hämorrhagie (Blutung)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hepatopathien (Leberschädigung) Allergische Reaktion Blutbildveränderung (Agranulozytose, Thrombozytopenie) ¹

¹ bei Langzeitverabreichung durch Störung der Leukopoese.

Beim Auftreten o.g. Nebenwirkungen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen: Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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.

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Tierarzneimittel pro kg (KGW)/ Tag

Kokzidiosen, durch *E. tenella* oder *E. necatrix* hervorgerufen:
 75-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
 143-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Salmonellosen, durch *Salmonella gallinarum* hervorgerufen:
 50-100 mg Sulfaclozin/kg Körpergewicht (KWG)/Tag entsprechend
 95-190 mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag

Bei jungen Tieren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Sulfaclozin/kg KGW entsprechend 114 mg Tierarzneimittel 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.

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:

$$\frac{95-190 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{..... mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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 Tierarzneimittel.

Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Tierarzneimitteln 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.

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 Tierarzneimittel 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Hühner: essbare Gewebe: 16 Tage
Truthühner: essbare Gewebe: 21 Tage

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 6933022.00.00

Packungsgrößen

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}