

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20,0 mg
Sulfamethoxazol	100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	690,8 mg
Propyleenglycol	
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Gezuiverd water	

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere en gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip (vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Vleeskuikens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.
Niet gebruiken bij dieren met verstoorde hematopoëse.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosis wordt toegediend. Indien de concentratie van het diergeneesmiddel te sterk wordt verhoogd, zullen de dieren minder gemedicineerd drinkwater gaan drinken vanwege de smaak.

Derhalve dient regelmatig nagegaan te worden of de dieren voldoende drinken, vooral bij vleeskuikens. Varkens dienen parenteraal behandeld te worden als ze te weinig drinken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Daarom wordt aanbevolen bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten uit te voeren. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van een kweek en de gevoeligheid van uit zieke dieren geïsoleerde micro-organismen of uit recente eerdere ervaringen op het bedrijf. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfamethoxazol en trimethoprim verhogen en ook de effectiviteit van behandeling met combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfamethoxazol, dit kan bij sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor sulfonamiden of trimethoprim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking met de huid te worden vermeden. Ondoordringbare handschoenen, bijv. rubber of latex, dienen gedragen te worden bij toediening van het diergeneesmiddel. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u allergisch bent voor trimethoprim of sulfonamiden.

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

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medisch ingrijpen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen tijdens het mengen van het diergeneesmiddel met drinkwater. In geval van aanraking met de ogen, dient het aangedane oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De handen en de verontreinigde huid onmiddellijk na aanraking met het diergeneesmiddel wassen.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie.
---	---------------------------

Kippen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie. Verminderde wateropname.
---	---

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij varkens en kippen tijdens dracht, lactatie, leg of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing te bereiden met de berekende concentratie. Het diergeneesmiddel kan echter ook gebruikt worden in een geconcentreerde stock oplossing door 200 ml van het diergeneesmiddel toe te voegen per liter water en, indien nodig, deze oplossing verder te verdunnen. Het diergeneesmiddel niet onverdund of in hoger geconcentreerde stock oplossing gebruiken.

Varkens: 25 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 4,8 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater.

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

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per varken} \times 4,8} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{1}$$

Vleeskuikens: 33 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 3,64 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater.

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

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vleeskuikens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per vogel} \times 3,64} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{1}$$

Eén liter van het diergeneesmiddel weegt 1079 gram; daarom kan ook gewicht gebruikt worden om de hoeveelheid diergeneesmiddel te meten die aan het drinkwater dient toegevoegd te worden, volgens de volgende formule:

Hoeveelheid die aan het drinkwater toegevoegd dient te worden (g/l) = berekende ml/l x 1,079

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt. Gemedicineerd drinkwater en stock oplossingen moeten elke 24 uur vers bereid worden. Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen behalve het gemedicineerde drinkwater. De verdunning hiervan moet zodanig berekend worden dat de dieren altijd over voldoende water beschikken. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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

Bij varkens veroorzaakt een 2 ½-voudige overdosering geen bijwerkingen.

Bij kippen zal een acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren onwillig zijn het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Chronische overdosering bij kippen resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

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

Vlees en slachtafval:

Varkens: 5 dagen.

Vleeskuikens: 6 dagen.

Eieren:

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is trimethoprim doorgaans bacteriostatisch en werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën. De combinatie van trimethoprim met sulfamethoxazol heeft een synergetisch en bactericide effect aangezien trimethoprim en sulfamethoxazol de opeenvolgende stappen remmen van de synthese van tetrahydrofoliumzuur, een essentiële metabolische cofactor in de bacteriële synthese van purine en vervolgens DNA.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden beide werkzame bestanddelen snel geabsorbeerd vanuit het darmkanaal. De $C_{\max}$ van sulfamethoxazol bij varkens bedraagt ongeveer 6,2 $\mu\text{g/g}$. De $C_{\max}$ van trimethoprim bedraagt 0,29 $\mu\text{g/g}$. De $C_{\max}$ van sulfamethoxazol bij kippen bedraagt ongeveer 9,0 $\mu\text{g/g}$, terwijl de $C_{\max}$ van trimethoprim 0,12 $\mu\text{g/g}$ bedraagt.

De nieren, de lever en de longen bevatten hoge concentraties trimethoprim. Met uitzondering van de nieren, is de concentratie sulfamethoxazol in lichaamssweefsel aanzienlijk lager dan in plasma. De eiwitbinding van trimethoprim en sulfamethoxazol is niet erg hoog.

Het geneesmiddel wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden (zowel actief als passief), maar het wordt ook via de feces geëlimineerd. De eliminatie gebeurt tamelijk snel, zowel bij vleeskuikens als bij varkens. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van trimethoprim bij vleeskuikens bedraagt minder dan 1 uur en die van sulfamethoxazol bedraagt ongeveer 1,5 uur. Bij varkens bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van beide bestanddelen ongeveer 2,5 uur. Binnen 48 uur na de laatste toediening zijn trimethoprim, sulfamethoxazol en de metabolieten ervan niet meer aantoonbaar in de urine en in de feces.

Milieuenmerken

Trimethoprim is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1000 ml HDPE-fles afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdop.

5000 ml HDPE container afgesloten met een verzegelde HDPE schroefdeksel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 109720

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juli 2012

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

13 december 2023

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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENZIJDJE VAN DE OPENSCHIEPBARE BIJSLUITER

FLES 1 LITER / CONTAINER 5 LITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml :

Trimethoprim 20 mg

Sulfamethoxazol 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter / 5 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (vleeskuikens).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Varkens: 5 dagen.

Vleeskuikens: 6 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken voor: ____/____/____

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Eurovet Animal Health B.V. (of logo)

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

REG NL 109720

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BINNENZIJDE VAN DE OPENSCHEBARE BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Methoxazol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

2. Samenstelling

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20 mg
Sulfamethoxazol	100 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon	690,8 mg
--------------------	----------

Heldere en gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip (vleeskuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Vleeskuikens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. Contra-indicaties

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosering wordt toegediend. Indien de concentratie van het diergeneesmiddel al te sterk wordt verhoogd, bestaat echter de kans dat de dieren minder gemedicineerd drinkwater gaan drinken vanwege de smaak. Derhalve dient regelmatig nagegaan te worden of de dieren voldoende drinken, vooral bij vleeskuikens. Varkens dienen parenteraal behandeld te worden als ze te weinig drinken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Daarom wordt aanbevolen bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten uit te voeren. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van een kweek en de gevoeligheid van uit zieke dieren geïsoleerde micro-organismen, of uit recente eerdere ervaring op het bedrijf. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfamethoxazol en trimethoprim verhogen en ook de effectiviteit van behandeling met combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfamethoxazol, dit kan bij sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor sulfonamiden of trimethoprim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking met de huid te worden vermeden. Ondoordringbare handschoenen, bijv. rubber of latex, dienen gedragen te worden bij toediening van het diergeneesmiddel. Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u allergisch bent voor trimethoprim of sulfonamiden.

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

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medisch ingrijpen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril moeten worden gedragen tijdens het mengen van het diergeneesmiddel met drinkwater. In geval van aanraking met de ogen, dient het aangedane oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De handen en de verontreinigde huid onmiddellijk na aanraking met het diergeneesmiddel wassen.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij varkens en kippen tijdens dracht, lactatie, leg of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Bij varkens veroorzaakt een 2 ½-voudige overdosering veroorzaakt geen bijwerkingen.

Bij kippen zal een acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren onwillig zijn het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Chronische overdosering bij kippen resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie.
---	---------------------------

Kippen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie. Verminderde wateropname.
---	---

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Toediening in het drinkwater.

Varkens: 25 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 4,8 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater.

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

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per varken x 4,8}} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}$$

Vleeskuikens: 33 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 3,64 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater.

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

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vleeskuikens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per vogel x 3,64}} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}$$

Eén liter van het diergeneesmiddel weegt 1079 gram; daarom kan ook gewicht gebruikt worden om de hoeveelheid diergeneesmiddel te meten die aan het drinkwater dient toegevoegd te worden, volgens de volgende formule:

Hoeveelheid die aan het drinkwater toegevoegd dient te worden (g/l) = berekende ml/l x 1,079

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing te bereiden met de berekende concentratie. Het diergeneesmiddel kan echter ook gebruikt worden in een geconcentreerde stock oplossing door 200 ml van het diergeneesmiddel toe te voegen per liter water en, indien nodig, deze oplossing verder te verdunnen. Het diergeneesmiddel niet onverdund of in hoger geconcentreerde stock oplossing gebruiken.

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt. Gemedicineerd drinkwater en stock oplossingen moeten elke 24 uur vers bereid worden. Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen behalve het gemedicineerd drinkwater. De verdunning hiervan moet zodanig berekend worden dat de dieren altijd over voldoende water beschikken. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van het diergeneesmiddel mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: 5 dagen.

Vleeskuikens: 6 dagen.

Eieren:

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.

Niet in de vriezer bewaren.

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: 1 jaar

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 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

REG NL 109720

Verpakkingsgrootten:

1 liter fles afgesloten met een verzegelde schroefdop.

5 liter container afgesloten met een verzegelde schroefdeksel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 december 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Milieukeurmerken:

Trimethoprim is persistent in de bodem.

KANALISATIE: UDD