

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T. S.-sol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20 mg  
Sulfamethoxazol 100 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                                                | 691 mg                                                                                                          |
| Propyleenlglycol                                                  |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide                                                  |                                                                                                                 |
| Gezuiverd water                                                   |                                                                                                                 |

Heldere gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens) en kip (vleeskuikens)

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vleesvarkens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Speendiarree veroorzaakt door  $\beta$ -hemolytische K88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli* stammen;
- Secundaire bacteriële infecties met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp en *Haemophilus parasuis*.

Vleeskuikens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep / het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruik wordt.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met een verzwakt hematopoëtisch systeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en waterconsumptie hebben. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om er zeker van te zijn dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen. Wanneer de concentratie van het diergeneesmiddel echter te veel toeneemt, vermindert de drinkwaterinname om smaakredenen. Daarom dient de waterinname regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij vleeskuikens. In geval van onvoldoende opname dienen varkens parenteraal te worden behandeld.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf variëren en daarom worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen(en). 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. 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 de effectiviteit van behandeling met combinaties van trimethoprim en andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op deze stoffen kan soms ernstig zijn.

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

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en luchtwegen en oogbeschadiging veroorzaken. Bij het bereiden en het toedienen van het gemedicineerde drinkwater moet huid- en oogcontact worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen, b.v. van rubber of latex, en een beschermingsbril moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vermijd inademing. Was de handen en blootgestelde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel.

In het geval van contact met de ogen, spoel het oog met veel schoon water en, als irritatie optreedt, raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op 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:

Mest van met dit diergeneesmiddel behandelde dieren kan toxische effecten op planten veroorzaken na verspreiding op het land. Dit risico kan verlaagd worden door te frequent en herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

### 3.6 Bijwerkingen

Kippen:

|                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                    | Overgevoeligheidsreactie |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Verlaagde waterinname    |

Varkens:

|                                                       |                          |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Overgevoeligheidsreactie |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|

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 ook rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter of het gecombineerd etiket en bijsluiter.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, 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 bij ratten uitgevoerd met trimethoprim zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere dosering dan de aanbevolen therapeutische dosering.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren 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 in de berekende concentratie te bereiden, maar kan ook worden gebruikt in een geconcentreerde vooroplossing door toevoeging van 200 ml van het diergeneesmiddel per liter water en deze verder door te verdunnen.

**Vleesvarkens:**

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4-7 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht per dag.

**Vleeskuikens:**

7,5 mg trimethoprim en 37,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 2,67 kg lichaamsgewicht per dag.

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 trimethoprim/sulfamethoxazol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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:

$$\frac{\text{.... ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter per dier)}} = \text{.... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De dagelijkse hoeveelheid moet zo aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie geconsumeerd wordt in 24 uur. Gemedicineerd drinkwater en vooroplossingen dienen elke 24 uur vers te worden bereid. Tijdens de behandelperiode dienen dieren geen toegang te hebben tot andere waterbronnen dan het gemedicineerde drinkwater. Er moet echter voor worden gezorgd dat de dieren altijd voldoende water tot hun beschikking hebben. Na het einde van de medicatieperiode moet het toevoersysteem grondig gereinigd worden om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

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

In kippen is het optreden van een acute overdosering onwaarschijnlijk omdat de vogels onwillig zullen zijn om het hoog geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak bij meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater). Chronische overdosering in kippen zal leiden tot een sterk verlaagde water- en voeropname en vertraagde groei.

### **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 Wachttijd(en)**

Varken: vlees en slachtafval: 8 dagen.  
Kip: vlees en slachtafval: 5 dagen.

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

Sulfonamiden blokkeren de omzetting van para-aminobenzoëzuur naar dihydrofoliumzuur. De werking is bacteriostatisch.

Trimethoprim remt dihydrofoliumzuur reductase, dat dihydrofoliumzuur omzet in tetrahydrofoliumzuur. De werking van trimethoprim is bacteriostatisch en in combinatie met sulfonamiden bactericide. Sulfonamiden en trimethoprim veroorzaken dus een opeenvolgende blokkade van twee enzymen die een belangrijke rol spelen in het metabolisme van bacteriën. Hun werking is synergistisch.

Trimethoprim en sulfamethoxazol hebben een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën inclusief *Streptococcus* spp, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* en *E. coli* in vitro.

Bacteriële resistentie tegen trimethoprim en sulfonamiden kan worden gemedieerd via vijf hoofdmechanismen: (1) veranderingen in de permeabiliteitsbarrière en/of effluxpompen, (2) van nature ongevoelige doelenzymen, (3) veranderingen in de doelenzymen, (4) veranderingen o.b.v. mutaties of recombinaties in de doelenzymen en (5) verkregen resistentie door medicijnresistente doelenzymen.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden trimethoprim en sulfamethoxazol snel en bijna volledig opgenomen vanuit de darm. De biologische beschikbaarheid van sulfamethoxazol is iets hoger dan die van trimethoprim. Het wordt gedistribueerd naar alle weefsels behalve de hersenen. De hoogste concentraties kunnen worden gevonden in de longen, de lever en de nieren.

Sulfonamiden worden op verschillende manieren gemetaboliseerd. De mate van acetylering, hydroxylering en glucuronidatie hangt o.a. af van de diersoort en de leeftijd van het dier. Trimethoprim wordt grotendeels gemetaboliseerd in de lever. De belangrijkste metabole routes zijn O-methylering, N-oxidatie in de ringstructuur en alfa-hydroxylering. Sulfamethoxazol en trimethoprim worden voornamelijk uitgescheiden door de nieren.

### Milieukenmerken

De combinatie van sulfamethoxazol en trimethoprim blijkt fytotoxische effecten op terrestrische planten te hebben.

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: 3 maanden.  
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater: 24 uur.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen bevriezing.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE fles met LDPE schroefdop met een inhoud van 1 liter diergeneesmiddel;  
HDPE jerrycan met HDPE schroefdop met een inhoud van 5 liter diergeneesmiddel.

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**

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 119661

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2017

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

30 april 2024

## **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 –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

HDPE fles/jerrycan

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

T. S.-sol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

**2. SAMENSTELLING**

**Werkzame bestanddelen:**

Trimethoprim 20 mg/ml  
Sulfamethoxazol 100 mg/ml

**Hulpstoffen:**

N-methylpyrrolidon 691 mg/ml

Heldere, gele oplossing

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 l

5 l

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (vleesvarkens) en kip (vleeskuikens)

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Vleesvarkens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Speendiarree veroorzaakt door  $\beta$ -hemolytische K88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli* stammen;
- Secundaire bacteriële infecties met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp en *Haemophilus parasuis*.

Vleeskuikens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep / het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruik wordt.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met een verzwakt hematopoëtisch systeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## **7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale waarschuwingen**

#### Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en waterconsumptie hebben. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om er zeker van te zijn dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen. Wanneer de concentratie van het diergeneesmiddel echter te veel toeneemt, vermindert de drinkwaterinname om smaakredenen. Daarom dient de waterinname regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij vleeskuikens.

In geval van onvoldoende opname dienen varkens parenteraal te worden behandeld.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf variëren en daarom worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen(en). 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. 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 de effectiviteit van behandeling met combinaties van trimethoprim en andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op deze stoffen kan soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en luchtwegen en oogbeschadiging veroorzaken. Bij het bereiden en toedienen van het gemediceerde drinkwater moet huid- en oogcontact worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen, b.v. van rubber of latex, en een beschermingsbril moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vermijd inademing. Was de handen en blootgestelde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel.

In het geval van contact met de ogen, spoel het oog met veel schoon water en, als irritatie optreedt, raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op 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:

Mest van met dit diergeneesmiddel behandelde dieren kan toxische effecten op planten veroorzaken na verspreiding op het land. Dit risico kan verlaagd worden door te frequent en herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht, lactatie en 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 bij ratten uitgevoerd met trimethoprim zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere dosering dan de aanbevolen therapeutische dosering.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In kippen is het optreden van een acute overdosering onwaarschijnlijk omdat de vogels onwillig zullen zijn om het hoog geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak bij meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater). Chronische overdosering in kippen zal leiden tot een sterk verlaagde water- en voeropname en vertraagde groei.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

|                        |
|------------------------|
| <b>8. BIJWERKINGEN</b> |
|------------------------|

**Bijwerkingen**Kippen:

|                                                                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                                                                 | Overgevoeligheidsreactie |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):<br>(1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren): | Verlaagde waterinname    |

Varkens:

|                                                       |                          |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Overgevoeligheidsreactie |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|

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.

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing in de berekende concentratie te bereiden, maar kan ook worden gebruikt in een geconcentreerde vooroplossing door toevoeging van 200 ml van het diergeneesmiddel per liter water en deze verder door te verdunnen.

Vleesvarkens:

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4-7 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht per dag.

Vleeskuikens:

7,5 mg trimethoprim en 37,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 2,67 kg lichaamsgewicht per dag.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 trimethoprim / sulfamethoxazole mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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:

$$\frac{\text{.... ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter per dier)}} = \text{.... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De dagelijkse hoeveelheid moet zo aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie geconsumeerd wordt in 24 uur. Gemedicineerd drinkwater en vooroplossingen dienen elke 24 uur vers te worden bereid. Tijdens de behandelperiode dienen dieren geen toegang te hebben tot andere waterbronnen dan het gemedicineerde drinkwater. Er moet echter voor worden gezorgd dat de dieren altijd voldoende water tot hun beschikking hebben. Na het einde van de medicatieperiode moet het toevoersysteem grondig gereinigd worden om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Varken: vlees en slachtafval: 8 dagen.

Kip: vlees en slachtafval: 5 dagen.

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

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing

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.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

### 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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 119661

### Verpakkingsgrootten

1 l

5 l

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

## 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

### Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

30 april 2024

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

## 17. CONTACTGEGEVENS

### Contactgegevens

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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

## 18. OVERIGE INFORMATIE

### Overige informatie

#### Milieukeurmerken

De combinatie van sulfamethoxazol en trimethoprim blijkt fytotoxische effecten op terrestrische planten te hebben.  
Trimethoprim is persistent in de bodem.

### Kanaliseringscode

UDD

## 19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## 20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.  
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater: 24 uur.

## 21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**HDPE fles/jerrycan**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater

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

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Trimethoprim    | 20 mg/ml  |
| Sulfamethoxazol | 100 mg/ml |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 L  
5 L

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (vleesvarkens) en kip (vleeskuikens)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

Varkens: vlees en slachtafval: 8 dagen.

Kippen: vlees en slachtafval: 5 dagen.

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

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 119661

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

T. S.-sol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

### 2. Samenstelling

#### Werkzame bestanddelen:

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Trimethoprim    | 20 mg/ml  |
| Sulfamethoxazol | 100 mg/ml |

#### Hulpstoffen:

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| N-methylpyrrolidon | 691 mg/ml |
|--------------------|-----------|

Heldere, gele oplossing

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens) en kip (vleeskuikens)

### 4. Indicaties voor gebruik

Vleesvarkens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Speendiarree veroorzaakt door  $\beta$ -hemolytische K88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli* stammen;
- Secundaire bacteriële infecties met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp en *Haemophilus parasuis*.

Vleeskuikens:

Behandeling en metafylaxe van:

- Colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Coryza veroorzaakt door *Avibacterium paragallinarum*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep/ het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruik wordt.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met een verzwakt hematopoëtisch systeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en waterconsumptie hebben. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om er zeker van te zijn dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen. Wanneer de concentratie van het diergeneesmiddel echter te veel toeneemt, vermindert de drinkwaterinname om smaakredenen. Daarom dient de waterinname regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij vleeskuikens.

In geval van onvoldoende opname dienen varkens parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf variëren en daarom worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen(en). 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. 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 de effectiviteit van behandeling met combinaties van trimethoprim en andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op deze stoffen kan soms ernstig zijn.

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

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en luchtwegen en oogbeschadiging veroorzaken. Bij het bereiden en het toedienen van het gemediceerde drinkwater moet huid- en oogcontact worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen, b.v. van rubber of latex, en een beschermingsbril moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vermijd inademing. Was de handen en blootgestelde huid direct na hanteren van het diergeneesmiddel.

In het geval van contact met de ogen, spoel het oog met veel schoon water en, als irritatie optreedt, raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op 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:

Mest van met dit diergeneesmiddel behandelde dieren kan toxische effecten op planten veroorzaken na verspreiding op het land. Dit risico kan verlaagd worden door te frequent en herhaald gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht, 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 bij ratten uitgevoerd met trimethoprim zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere dosering dan de aanbevolen therapeutische dosering.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In kippen is het optreden van een acute overdosering onwaarschijnlijk omdat de vogels onwillig zullen zijn om het hoog geconcentreerde drinkwater te drinken (te bittere smaak bij meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater). Chronische overdosering in kippen zal leiden tot een sterk verlaagde water- en voeropname en vertraagde groei.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**7. Bijwerkingen**Kippen:

|                                                                                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                    | Overgevoeligheidsreactie |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Verlaagde waterinname    |

Varkens:

|                                                       |                          |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Overgevoeligheidsreactie |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|

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**

Toediening in het drinkwater.

Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing in de berekende concentratie te bereiden, maar kan ook worden gebruikt in een geconcentreerde vooroplossing door toevoeging van 200 ml van het diergeneesmiddel per liter water en deze verder door te verdunnen.

Vleesvarkens:

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4-7 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 4 kg lichaamsgewicht per dag.

Vleeskuikens:

7,5 mg trimethoprim en 37,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen. Dit komt overeen met 1 ml van het diergeneesmiddel per 2,67 kg lichaamsgewicht per dag.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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 trimethoprim / sulfamethoxazol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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:

$$\frac{\text{.... ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter per dier)}} = \text{.... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De dagelijkse hoeveelheid moet zo aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie geconsumeerd wordt in 24 uur. Gemedicineerd drinkwater en vooroplossingen dienen elke 24 uur vers te worden bereid. Tijdens de behandelperiode dienen dieren geen toegang te hebben tot andere waterbronnen dan het gemedicineerde drinkwater. Er moet echter voor worden gezorgd dat de dieren altijd voldoende water tot hun beschikking hebben. Na het einde van de medicatieperiode moet het toevoersysteem grondig gereinigd worden om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

**10. Wachtijd(en)**

Varken: vlees en slachtafval: 8 dagen.

Kip: vlees en slachtafval: 5 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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing

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 verdunning 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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Dierengeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 119661

Fles van 1 liter

Jerrycan van 5 liter

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

30 april 2024

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

[Tel:+31-162-582000](tel:+31-162-582000)

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

**17. Overige informatie**

Milieukeurmerken

De combinatie van sulfamethoxazol en trimethoprim blijkt fytotoxische effecten op terrestrische planten te hebben.

Trimethoprim is persistent in de bodem.

**KANALISATIE**

UDD