

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	200 mg
Trimethoprim	40 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	510 mg/ml
Natriumhydroxide (E524)	
Dinatriumedetaat	
Natriumformaldehydesulfoxylaate	
Water voor injecties	

Heldere, groengele tot bruingele oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door of geassocieerd met organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierschade of bloeddyscrasie.
Niet gebruiken in geval van verminderde wateropname of verlies van lichaamsvocht.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen het diergeneesmiddel verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen 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.

Bij intraveneuze toediening dient het diergeneesmiddel eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie opgestart worden. De intraveneuze toediening dient uiterst voorzichtig te gebeuren en uitsluitend wanneer dit therapeutisch gerechtvaardigd is.

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

Bij personen met overgevoeligheid voor sulfonamiden kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, of indien symptomen (zoals huiduitslag) optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact, spoel de desbetreffende plek overvloedig met schoon water af. Raadpleeg een arts indien de symptomen blijven aanhouden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische shock ^{a,b}
---	-------------------------------------

^a Mogelijk fataal

^b Na de toediening van gepotentieerde sulfonamide preparaten, meestal na een intraveneuze injectie. Bij intraveneuze toediening dient het diergeneesmiddel eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie opgestart worden.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, varkens, honden en katten tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lokale anesthetica die behoren tot de groep van para-aminobenzoëzuur-esters (procaïne, tetracaïne) kunnen de werking van sulfonamiden plaatselijk remmen. Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire, intraveneuze of subcutane toediening.

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

Rund en varken:

Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim / 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht) middels intramusculaire of langzame intraveneuze injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. Het maximale injectievolume per intramusculaire injectieplaats bedraagt 5 ml bij een varken en 15 ml bij een rund. Een intraveneuze injectie kan worden toegepast wanneer snel adequate concentraties trimethoprim en sulfadiazine in het bloed vereist zijn.

Hond en kat:

Aanbevolen dosering: 5 mg trimethoprim / 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 8 kg lichaamsgewicht) uitsluitend via subcutane injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn en tot een maximum van 5 dagen. De aanbevolen injectieplaats bij een hond is de losse huid bovenaan de nek.

De stop dient niet meer dan 40 keer te worden aangeprikt.

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

Geen bekend.

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 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine (SDZ) remt de incorporatie van para-aminobenzoëzuur in foliumzuur en trimethoprim (TMP) remt het enzym dihydrofolaatreductase dat dihydrofoliumzuur omzet in tetrahydrofoliumzuur. TMP en SDZ werken synergistisch, door middel van een “dubbele blokkering” werkingsmechanisme. De combinatie is bacteriedodend en remt de opeenvolgende stappen van de synthese van purines die nodig zijn voor de DNA-synthese. TMP/SDZ-combinaties hebben een brede bacteriedodende werking tegen veel grampositieve en gramnegatieve aerobe bacteriën en tegen een groot deel van de anaerobe bacteriën.

De bacteriële resistentie tegen trimethoprim en sulfonamiden kan zich via 5 belangrijke mechanismen ontwikkelen: (1) veranderingen in de permeabiliteit van het membraan en/of de effluxpompen, (2) doelenzymen die van nature ongevoelig zijn, (3) veranderingen in de doelenzymen, (4) veranderingen in de doelenzymen door mutatie of recombinatie en (5) verworven resistentie door doelenzymen die resistent zijn tegen het werkzame bestanddeel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Sulfadiazine is slechts in beperkte mate aan eiwitten gebonden en wordt goed naar de weefsels gedistribueerd. Sulfadiazine wordt in de lever gemetaboliseerd en de belangrijkste bijproducten zijn ge-acetylerde derivaten die hoofdzakelijk door glomerulaire filtratie worden uitgescheiden. Bij runderen, varkens en honden bedraagt de plasmahalfwaardetijd respectievelijk 2, 3 en 4 uur.

Trimethoprim is een zwakke base met een geringe oplosbaarheid in water. Trimethoprim is voor ongeveer 65% aan eiwitten gebonden, maar kan dankzij zijn oplosbaarheid in vet de cellulaire barrières makkelijk penetreren, waardoor het een uitstekende weefseldistributie heeft. Trimethoprim wordt gedeeltelijk in de lever geoxideerd en geconjugeerd; de metabolieten en het ongewijzigde trimethoprim worden via de urine uitgescheiden.

De graad van metabolisering varieert: 80% bij honden en bijna 100% bij runderen. De halfwaardetijd varieert eveneens: 2 uur bij varkens en 1 uur bij runderen.

Aangezien de halfwaardetijd van beide werkzame bestanddelen sterk verschilt per diersoort, is een farmacokinetische matching van de twee bestanddelen niet mogelijk; er is wel bewijs dat synergisme optreedt bij een groot bereik aan doseringsverhoudingen. De combinatie van 1:5 trimethoprim:sulfadiazine is goed gedocumenteerd voor diergeneeskundig gebruik.

Milieukeurmerken

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: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacons à 50, 100 ml of 250 ml met een met fluorpolymeer gecoate chloorbutylrubberen stop (type I) verzegeld met een aluminium felscapsule.
1 injectieflacon in een kartonnen doos.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

Eurovet Animal Health BV

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

REG NL 120334

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 2018

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

1 februari 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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ML, 100 ML of 250 ML / KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml, 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond en kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane (honden, katten), intramusculaire of langzame intraveneuze (runderen, varkens) injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor: ____/____/____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken.

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

Eurovet Animal Health BV

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

REG NL 120334

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50 ML, 100 ML of 250 ML / GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Sulfadiazine 200 mg

Trimethoprim 40 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond en kat



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond, kat: s.c.

Rund, varken: i.m., i.v. (langzaam)

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor: ____/____/____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Eurovet Animal Health BV

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Hulpstof:

N-methylpyrrolidon	510 mg
--------------------	--------

Heldere, groengele tot bruingele oplossing, nagenoeg deeltjesvrij.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door of geassocieerd met organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierschade of bloeddyscrasie.

Niet gebruiken in geval van verminderde wateropname of verlies van lichaamsvocht.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen het diergeneesmiddel verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen 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

Bij personen met overgevoeligheid voor sulfonamiden kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie of indien symptomen (zoals huiduitslag) optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel contact, spoel de desbetreffende plek overvloedig met schoon water af. Raadpleeg een arts indien de symptomen blijven aanhouden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, varkens, honden en katten tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lokale anesthetica die behoren tot de groep van para-aminobenzoëzuur-esters (procaïne, tetracaïne) kunnen de werking van sulfonamiden plaatselijk remmen. Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, varken, hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische shock ^{a,b}
---	-------------------------------------

^a Mogelijk fataal

^b Na de toediening van gepotentieerde sulfonamide preparaten, meestal na een intraveneuze injectie. Bij intraveneuze toediening dient het diergeneesmiddel eerst tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan zo langzaam mogelijk te worden toegediend. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en een shocktherapie opgestart worden.

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

Voor intramusculaire, intraveneuze of subcutane toediening.

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

Rund en varken:

Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim / 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 16 kg lichaamsgewicht) intramusculaire of langzame intraveneuze injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. Het maximale injectievolume per intramusculaire injectieplaats bedraagt 5 ml bij een varken en 15 ml bij een rund. Een intraveneuze injectie kan worden toegepast wanneer snel adequate concentraties trimethoprim en sulfadiazine in het bloed vereist zijn.

Hond en kat:

Aanbevolen dosering: 5 mg trimethoprim / 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 8 kg lichaamsgewicht) uitsluitend via subcutane injectie, eenmaal per dag tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn tot een maximum van 5 dagen. De aanbevolen injectieplaats bij een hond is de losse huid bovenaan de nek.

De stop dient niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij intraveneuze toediening dient het diergeneesmiddel eerst op lichaamstemperatuur te worden opgewarmd en dan dusdanig langzaam te worden toegediend als praktisch mogelijk. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie gestopt en shocktherapie opgestart worden. De intraveneuze toediening dient uiterst voorzichtig te gebeuren en uitsluitend wanneer dit therapeutisch gerechtvaardigd is.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: 48 uren

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast bewaren na aanbreken.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 120334

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze glazen (type II) injectieflacons met een met fluorpolymeer gecoate chloorbutylrubberen stop (type I) verzegeld met een aluminium felscapsule.
1 injectieflacon in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 februari 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordiger 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

Milieukenmerken

Trimethoprim is persistent in de bodem.

KANALISATIE

UDD