

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfadimidine-Na, poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens en vleeskuikens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidinenatrium 1000 mg

Wit kristallijn poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en kip (vleeskuiken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen

Behandeling van:

- pneumonie veroorzaakt door gevoelige *Pasteurella* en *Streptococcus* spp;
- necrotiserende pododermatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varkens

Behandeling van:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door o.a. *Pasteurella* en *Bordetella* spp;
- pneumonie veroorzaakt door gevoelige *Pasteurella* en *Streptococcus* spp.

Vleeskuikens

Behandeling van:

- coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp;
- infectieuze coryza (*Haenophilus gallinarium*) en vogelcholera (*Pasteurella multocida*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen die gepaard gaan met verminderde wateropname.

Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Niet gebruiken bij dieren met stoornissen in de bloedvormende organen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Als na drie dagen geen verbetering optreedt moet de behandeling worden gestaakt.

Zorg voor een voldoende drinkwatervoorziening bij medicatie via het voer.

In verband met de uitscheiding van residuen is het noodzakelijk de behandelde dieren gescheiden van niet behandelde dieren te huisvesten, hokken regelmatig te verschonen en mest te verwijderen.

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 identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

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

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

Aangezien dit middel sensibilisatie en contactdermatitis kan veroorzaken dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken en vleeskuiken.

Onbepaalde frequentie (<i>kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens</i>)	- Nefropathie¹ - Indigestie, diarree - Remming van het immuunsysteem - Beïnvloeding voortplantingsorganen van het mannelijke dier - Perifere neuritis² - Bloeding
---	---

¹ Nierbeschadiging door kristalurie

² Degeneratie van de perifere zenuwen, soms ook van de hersenen en het ruggenmerg.

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 het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen therapeutische dosering. 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, in het bijzonder niet combineren met andere antibacteriële middelen en/of coccidiostatica. Dit diergeneesmiddel veroorzaakt in combinatie met monensin of salinomycine een ernstige groeivertraging.

Niet gelijktijdig toedienen met methenamine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen:

1 maatschap à 8 g per 80 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 7 dagen.

Varkens:

1 kg per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 7 dagen.

Vleeskuikens:

1 kg per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 200 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen. Na 2 dagen rust deze behandeling indien nodig herhalen.

Toedieningsweg:

- runderen: oraal, op het voer of opgelost in drinkwater.
- varkens, vleeskuikens: oraal, opgelost in drinkwater.

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

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6

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)

Vlees en slachtafval:

- runderen: 12 dagen.
- varkens: 15 dagen.
- vleeskuikens: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EQ03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadimidine is een chemotherapeuticum met activiteit tegen foliumzuursynthetiserende bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op competitieve remming van de productie van dihydropteroaat, de directe precursor van foliumzuur, door competitie van sulfadimidine met PABA (para-amino-benzoëzuur). Hierdoor wordt de productie van foliumzuur, en daarmee de groei van gevoelige kiemen, geremd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale (p.o.) toediening wordt sulfadimidine snel vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Sulfadimidine verdeelt zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties veelal lager zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d < 1 \text{ l/kg}$), behalve in de nier. Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylatie, hydroxylatie en glucuronidatie is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd. De eliminatie van sulfadimidine vindt voornamelijk plaats via de nieren.

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: 36 maanden.
Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Combi-bus (wikkelbus) à 1 kg.
Witte polypropyleen securitainer à 800 g.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 1311

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 oktober 1990

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

19 juli 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**

- Een combi-bus of wikkelbus à 1 kg
- Een witte PP securitainer à 800 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfadimidine-Na, poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens en vleeskuikens

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidinenatrium 1000 mg

Wit kristallijn poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

800 g, 1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, kip (vleeskuikens).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Runderen

Behandeling van:

- pneumonie veroorzaakt door gevoelige *Pasteurella* en *Streptococcus* spp;
- necrotiserende pododermatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varkens

Behandeling van:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door o.a. *Pasteurella* en *Bordetella* spp;
- pneumonie veroorzaakt door gevoelige *Pasteurella* en *Streptococcus* spp.

Vleeskuikens

Behandeling van:

- coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp;
- infectieuze coryza (*Haenophilus gallinarium*) en vogelcholera (*Pasteurella multocida*).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.
Niet gebruiken bij dieren met aandoeningen die gepaard gaan met verminderde wateropname.
Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij dieren met stoornissen in de bloedvormende organen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Als na drie dagen geen verbetering optreedt moet de behandeling worden gestaakt.
Zorg voor een voldoende drinkwatervoorziening bij medicatie via het voer.
In verband met de uitscheiding van residuen is het noodzakelijk de behandelde dieren gescheiden van niet behandelde dieren te huisvesten, hokken regelmatig te verschonen en mest te verwijderen.

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

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

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

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

Aangezien dit middel sensibilisatie en contact dermatitis kan veroorzaken dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen therapeutische dosering.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen, in het bijzonder niet combineren met andere antibacteriële middelen en/of coccidiostatica.

Dit diergeneesmiddel veroorzaakt in combinatie met monensin of salinomycine een ernstige groeivertraging.

Niet gelijktijdig toedienen met methenamine.

Overdosering

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Rund, varken en vleeskuiken:

Onbepaalde frequentie (<i>kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens</i>)	- Nefropathie¹ - Indigestie, diarree - Remming van het immuunsysteem - Beïnvloeding voortplantingsorganen van het mannelijke dier - Perifere neuritis² - Bloeding
---	--

¹ Nierbeschadiging door kristalurie

² Degeneratie van de perifere zenuwen, soms ook van de hersenen en het ruggenmerg.

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**

Runderen:

1 maatschep à 8 g per 80 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 7 dagen.

Varkens:

1 kg per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 7 dagen.

Vleeskuikens:

1 kg per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 200 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen. Na 2 dagen rust deze behandeling indien nodig herhalen.

Toedieningswijze:

- runderen: oraal, op het voer of opgelost in drinkwater;
- varkens, vleeskuikens: oraal, opgelost in drinkwater.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

- runderen: 12 dagen.
- varkens: 15 dagen.
- vleeskuikens: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 1311

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin (wikkelbus): 1 kg
- Securitainer: 800 g

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

19 juli 2024

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

17. 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}