

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIM/SUL 80/420, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren, varkens, biggen en slachtkuikens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine natrium	420 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monhydraat
Butter vanille aroma

Wit tot crèmekleurig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kalf, varken, big en slachtkuiken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kalveren:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp.* en *Salmonella dublin*;
- enteritis veroorzaakt door *Salmonella spp.*.

Varkens:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella spp.*;
- cystitis en cysto-pyelonephritis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Biggen:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

Slachtkuikens:

- luchtzakinflecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- infecties veroorzaakt door *E. coli* (pericarditis, perihepatitis).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige nier- en leverstoornissen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie.

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kalf, varken, big en slachtkuiken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Kristallurie Anemie ¹ , leukopenie ¹ , tromboytopenie ¹
--	---

¹ Bij toediening langer dan 2 weken

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en / of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Kalveren: oraal, via de kalvermelk.

Overige dieren: oraal, via het drinkwater

Kalveren en varkens:	21 mg sulfadiazinenatrium en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende maximaal 5 dagen.
Biggen:	10,5 mg sulfadiazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende maximaal 28 dagen.
Slachtkuikens:	36,75 mg sulfadiazinenatrium en 7 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 4 dagen.

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 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:

Kalveren: 14 dagen;

Varkens: 28 dagen;

Biggen en slachtkuikens: 12 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine is een chemotherapeutikum met een grote activiteit tegen bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op de analoge structuur van de sulfonamiden en het PABA (para-amino-benzoëzuur). In plaats van PABA wordt het sulfonamide geïncorporeerd in de synthese van foliumzuur, zodat een minderwaardig foliumzuur ontstaat. Gevoelige kiemen kunnen dit slechte foliumzuur niet meer gebruiken als groeifactor en worden op die manier geremd in hun ontwikkeling.

Trimethoprim heeft een breed antimicrobieel spectrum. Trimethoprim werkt in lage concentraties bacteriostatisch, terwijl hogere concentraties een bactericide effect hebben. Het werkingsmechanisme van trimethoprim berust op remming van het enzym dihydrofolaatreductase. Hierdoor wordt de omzetting van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur geremd en aldus de DNA-vorming belemmerd.

Indien trimethoprim en sulfadiazine worden gecombineerd, is de antibacteriële werking synergistisch versterkt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale (p.o.) toediening worden trimethoprim en sulfadiazine snel en nagenoeg volledig vanuit het maag-darmkanaal geresorbeerd.

Sulfadiazine en trimethoprim verdelen zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties voor sulfadiazine veelal lager zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d < 1 \text{ l/kg}$), terwijl deze voor trimethoprim hoger zijn ($V_d > 1 \text{ l/kg}$).

Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylatie, hydroxylatie en glucuronidatie is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd.

Ook trimethoprim wordt in de lever in belangrijke mate gemetaboliseerd. Belangrijke metabole routes zijn O-methylering, N-oxysterie in de ringstructuur en alfa-hydroxysterie.

De eliminatie van sulfadiazine en trimethoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen beevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- een kartonnen bus voorzien van een met PET gecoate aluminium inlage, afgesloten met een PE sluiting à 1 kg;
- een witte PP emmer met PP deksel à 1, 2,5 of 5 kg.
- een witte PP container met PE deksel à 1 kg

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 2213

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

12 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>).

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

- een combi-tin, kartonnen doos met aluminium inlage en PET coating met PE deksel.
- een polypropyleen emmer met polypropyleen deksel.
- een polypropyleen container met polyethyleen deksel.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIM/SUL 80/420 poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren, varkens, biggen en slachtkuikens

2. SAMENSTELLING

Trimethoprim	80 mg/g
Sulfadiazine natrium	420 mg/g

Wit tot crèmekleurig poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kalf, varken, big en slachtkuiken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kalveren:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp.* en *Salmonella dublin*;
- enteritis veroorzaakt door *Salmonella spp.*

Varkens:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Haemophilus pleuropneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella spp.*;
- cystitis en cysto-pyelonephritis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Biggen:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

Slachtkuikens:

- luchtzakinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- infecties veroorzaakt door *E. coli* (pericarditis, perihepatitis).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie.

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kalf, varken, big en slachtkuiken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Kristallurie Anemie ¹ , leukopenie ¹ , tromboytopenie ¹
--	---

¹ Bij toediening langer dan 2 weken.

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 <zie CBG-MEB website>.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Kalveren: oraal, via de kalvermelk.

Overige dieren: oraal, via het drinkwater.

Kalveren en varkens: 21 mg sulfadiazinenatrium en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende maximaal 5 dagen.

Biggen: 10,5 mg sulfadiazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende maximaal 28 dagen.

Slachtkuikens: 36,75 mg sulfadiazinenatrium en 7 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 4 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 14 dagen.

Varkens: 28 dagen.

Biggen en slachtkuikens: 12 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden <25 °C.

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 VOORZORGSMaatregelen 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

BD/2023/REG NL 2213/zaak 1040451

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Dierengeneesmiddel op voorschrift

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

REG NL 2213

Verpakkingsgrootten

1, 2,5 of 5 kg.

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:

12 december 2023.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

18. OVERIGE INFORMATIE

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: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}