

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 20/100 mg flavoured voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20 mg
Sulfadiazine	100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Infecties van de ademhalingswegen: waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel hoest;
- Infecties van het spijsverteringsstelsel: waaronder gastritis, gastro-enteritis, enteritis en hemorragische gastro-enteritis;
- Infecties van het urogenitaalstelsel: zoals cystitis, urethritis, nefritis, vaginitis en metritis.
- Huidinfecties: zoals interdigitale abcessen en dermatitis;
- Algemene infecties: waaronder septicaemieën, mastitis, postpartum infecties en wondinfecties;
- Oog en oorinfecties.

4.3 Contra-indicaties

Ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 4 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacterien voor trimethoprim en sulfadiazine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het product kan bij langdurig gebruik kans geven op vorming van keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

Na langdurig gebruik bij hoge doseringen kan een reversibele onderdrukking van de hematopoiese optreden.

Na lang gebruik bij hoge doseringen kan nierkristallisatie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Langdurig gebruik tijdens de dracht kan gevaar geven voor misvorming bij de foetus.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Derivaten van P.A.B.A. kunnen de werking van het product verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen het product negatief beïnvloeden wegens mogelijke binding met het sulfadimethoxine.

Fenylbutazone en salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden.

Sulfonamiden verlagen het effect van anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal.

Dosering: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

Bij huidinfecties veroorzaakt door stafylokokken wordt een behandeling van 5-6 weken aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sulfonamides en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW10.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Zowel sulfadiazine als trimethoprim vertonen een zeer goede activiteit tegenover gram-positieve bacteriën.

Trimethoprim is een pyridinederivaat met een bacteriostatische werking tegen gram-positieve en gram-negatieve kiemen. Het remt de werking van het enzym dihydrofoliumzuurreductase dat dihydrofolaat reduceert tot tetrahydrofolaat dat een belangrijke rol speelt in de synthese van het bacteriële DNA.

De resistentie tegen trimethoprim ontwikkelt zich door mutatie of door overdracht van R-plasmiden.

Sulfadiazine is een kortwerkend sulfonamide met een antibacterieel werkingsspectrum dat overeenkomt met dat van trimethoprim. Sulfonamiden interfereren met p-aminobenzoëzuur in de vorming van dihydrofoliumzuur, noodzakelijk voor de synthese van bacterieel DNA. Het werkt ook bacteriostatisch. Resistentie tegenover sulfadiazine gebeurt ook vaak door overdracht van R-plasmiden. Er bestaat kruisresistentie met andere sulfonamiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Beide componenten worden na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd. Beide stoffen vertonen éénzelfde farmacokinetisch patroon.

Distributie:

Trimethoprim-Sulfadiazine vertoont goede diffusie naar urine, gal, lever, longen, maagdarmsstelsel en de synovia. Het bereikt er therapeutische concentraties.

Metabolisme:

Sulfadiazine wordt intensief gemetaboliseerd door oxydatie en acetylering tot 5 inactieve metabolieten. Trimethoprim wordt gemetaboliseerd door N-oxydatie, O-demethylering en alfa-hydroxylatie.

De halfwaardetijd van trimethoprim is bij de hond ± 3 uur.

Eliminatie:

Trimethoprim wordt onveranderd in melk, urine en faeces uitgescheiden.

Het grootste gedeelte van sulfadiazine wordt via de nieren uitgescheiden, deels onveranderd, deels als metaboliet; bij de hond in gehydroxyleerde vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Natrium laurylsulfaat
Povidone K30
Natrium carboxymethylzetmeel
Magnesium stearaat
Kipsmaakstof
gist

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterverpakking in kartonnen doosje

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9678

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 2005

Datum van laatste verlenging: 12 januari 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 februari 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
<GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 20/100 mg flavoured tablet voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim: 20 mg

Sulfadiazine: 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Infecties van de ademhalingswegen: waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel hoest.
- Infecties van het spijsverteringsstelsel: waaronder gastritis, gastro-enteritis, enteritis en hemorragische gastro-enteritis.
- Infecties van het urogenitaalstelsel: zoals cystitis, urethritis, nefritis, vaginitis en metritis.
- Huidinfecties: zoals interdigitale abcessen dermatitis.
- Algemene infecties: waaronder septicaemieën, mastitis, postpartum infecties en wondinfecties.
- Oog en oorinfecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: oraal.

Dosering: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

Bij huidinfecties veroorzaakt door stafylokokken wordt een behandeling van 5-6 weken aanbevolen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 4 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Langdurig gebruik tijdens de dracht kan gevaar geven voor misvorming bij de foetus.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Derivaten van P.A.B.A. kunnen de werking van het product verminderen.
Gelatine, albumine en serum kunnen het product negatief beïnvloeden wegens mogelijke binding met het sulfadimethoxine.
Fenylbutazone en salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden.
Sulfonamiden verlagen het effect van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder de bijwerkingen op de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9678

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 20/100 mg flavoured tablet voor honden en katten

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Chargenr.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 20/100 mg flavoured tablet voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim: 20 mg
Sulfadiazine: 100 mg

4. INDICATIES

- Infecties van de ademhalingswegen: waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel hoest.
- Infecties van het spijsverteringsstelsel: waaronder gastritis, gastro-enteritis, enteritis en hemorragische gastro-enteritis.
- Infecties van het urogenitaalstelsel: zoals cystitis, urethritis, nefritis, vaginitis en metritis.
- Huidinfecties: zoals interdigitale abcessen en dermatitis.
- Algemene infecties: waaronder septicaemieën, mastitis, postpartum infecties en wondinfecties.
- Oog en oorinfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Het product kan bij langdurig gebruik kans geven op vorming van keratoconjunctivitis sicca bij de hond. Na langdurig gebruik bij hoge doseringen kan een reversibele onderdrukking van de hematopoiese optreden. Na lang gebruik bij hoge doseringen kan nierkristallisatie optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

Bij huidinfecties veroorzaakt door stafylokokken wordt een behandeling van 5-6 weken aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 4 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Langdurig gebruik tijdens de dracht kan gevaar geven voor misvorming bij de foetus.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Derivaten van P.A.B.A. kunnen de werking van het product verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen het product negatief beïnvloeden wegens mogelijke binding met het sulfadimethoxine.

Fenylbutazone en salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden.

Sulfonamiden verlagen het effect van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9678

KANALISATIE

UDD

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterverpakking in kartonnen doosje

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

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