

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 80/400 MG TABL. voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

- Trimethoprim 80 mg
- Sulfadiazine 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Infecties van de ademhalingswegen : waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel cough;
- 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

Niet gebruiken bij:

Ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

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 bacteriën voor trimethoprim en sulfamethoxazol 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 diergeneesmiddel kan bij langdurig gebruik kans geven op vorming van keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

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

Na lang gebruik 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 werkzaamheid van de actieve stoffen verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel 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

- Toedieningswijze : oraal.

- Dosering : 5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg LG, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Antidotum : foliumzuur, vit. B complex.

4.11 Wachtttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinaties van sulfonamiden 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 tegenover 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 tegenover 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-aminobenzëzuur in de vorming van dihydrofoliumzuur, noodzakelijk voor de bacteriële synthese van DNA. Het werkt dus ook bacteriostatisch. Resistentie tegenover sulfadiazine gebeurt ook vaak door overdracht van R-plasmiden. Er bestaat kruisresistentie met andere sulfonamiden.

Het produkt is actief tegen nagenoeg alle, bij kleine huisdieren veelvuldig voorkomende gram-positieve en gram-negatieve bacteriële pathogenen zoals stafylokokken (al dan niet penicillinegevoelig), streptokokken, *E.coli* en tal van soorten *Pasteurella*, *Salmonella*, *Bordetella*, *Proteus* en *Corynebacterium*.

De combinatie van trimethoprim met sulfadiazine heeft verschillende farmacologische voordelen :

- Synergisme :

De minimaal remmende concentraties (MIC) van de combinatie liggen telkens lager dan die van de afzonderlijke componenten.

- Verruiming van het spectrum :

Kiemen die weinig gevoelig zijn voor sulfonamiden worden gevoelig door de combinatie. Aangezien beide stoffen 2 opeenvolgende reacties van hetzelfde bacteriële biochemisch proces beïnvloeden mag men verwachten dat resistentieontwikkeling tegen de combinatie veel langzamer optreedt dan tegen de afzonderlijke componenten.

Opmerking : *Erysipelothrix*, *Leptospira* en *Pseudomonas* zijn ongevoelig voor het product, evenals *Mycobacterium tuberculosis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie :

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

Distributie :

Het diergeneesmiddel 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.

Farmacokinetische voordelen van de combinatie :

Trimethoprim en sulfadiazine hebben veel farmacokinetische eigenschappen gemeen en vertonen éénzelfde farmacokinetisch patroon. Trimethoprim heeft een groter distributievolume en concentreert zich beter in de weefsels dan sulfadiazine. Om deze reden werden de componenten in de verhouding 1:5 gemengd. De farmacokinetische parameters van beide componenten worden onderling niet beïnvloed.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Natrium laurylsulfaat
Povidone K30
Natrium zetmeelglycollaat A
Magnesium stearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

PVC-aluminium blister à 20 tabletten.

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 9683

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 15 juli 2005
Datum van laatste verlenging: 14 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
22 december 2022

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 80/400 MG TABLETTEN voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen

- Trimethoprim : 80 mg
- Sulfadiazine : 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten per blister.
2 of 10 blisters per doos.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

- Infecties van de ademhalingswegen : waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel cough.
- 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 een oorinfecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze : oraal.

Dosering : 5 mg trimethoprim en 25 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

Niet toedienen aan honden lichter dan 4 kg.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : maand / jaar

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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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 9683

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

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

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 80/400 MG TABLETTEN voor honden

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : maand / jaar

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 VERSCHILLEND

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 80/400 MG TABLETTEN voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

- Trimethoprim : 80 mg
- Sulfadiazine : 400 mg

Hulpstoffen:

Maiszetmeel
Natrium laurylsulfaat
Povidone K30
Natrium zetmeelglycollaat A
Magnesium stearaat

4. INDICATIES

- Infecties van de ademhalingswegen : waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel cough.
- 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

Niet gebruiken bij:
Ernstige lever- of nierinsufficiëntie.
Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel kan bij langdurig gebruik kans geven op vorming van keratoconjunctivitis sicca.
Na langdurig gebruik kan een reversibele onderdrukking van de hematopoiese optreden.
Na lang langdurig gebruik 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

5 mg trimethoprim en 25 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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterster gebruiksdatum vermeld op het etiket.

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 sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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 werkzaamheid van de actieve stoffen verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel 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 6.

Antidotum: foliumzuur, vit. B complex.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

22 december 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9683

KANALISATIE

UDD

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