

BD/2018/REG NL 10351/zaak 645398

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses**, ingeschreven d.d. 17 juli 2006 onder **REG NL 10351** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Ast Beheer B.V.** wordt gelezen **Ast Farma B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses**, **REG NL 10351** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses**, **REG NL 10351** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10351/zaak 645398

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen :

Trimethoprim 66,6 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten:

Behandeling van paarden bij:

Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en/of *Staphylococcus aureus*;

Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli*;

Urogenitale infecties veroorzaakt door beta-hemolytische streptokokken;

Wondinfecties en abscessen veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en/of *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met een overgevoeligheid voor sulfonamiden of met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om onder- en overdosering te vermijden de dieren voor behandeling wegen ten einde de juiste dosering te kunnen toedienen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 5 dagen.

Eén injector is voldoende voor een paard van 600 kg. Op de zuiger staat een schaalverdeling; iedere doseerstreep geeft een hoeveelheid pasta voor 50 kg lichaamsgewicht. Stel de berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta in en zet deze vast met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de pasta zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet bekend.

4.11 Wachttermijn

14 dagen voor de slacht.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, Sulfonamides en Trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie van trimethoprim en sulfadiazine heeft een synergistische en in vele gevallen bactericide werking tegen vele grampositieve en gramnegatieve bacteriën, zoals stafylokokken, streptokokken en *E. coli*. Beide componenten grijpen op verschillende wijze in op de purinesynthese van bacteriën, waardoor een dubbele blokkade wordt bewerkstelligd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden beide componenten snel en redelijk volledig vanuit het maagdarmlkanaal geresorbeerd. De farmacokinetische parameters voor dit middel bij paarden na orale toediening van het product (dosering 5 mg trimethoprim + 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht) zijn als volgt:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (uur)	AUC _t (µg.h/ml)	T _{1/2 el} (uur)	AUC _∞ (µg.h/ml)
Trimethoprim	2,35 ± 0,59	0,91 ± 0,32	9,42 ± 3,74	2,74 ± 0,91	9,69 ± 3,82
sulfadiazine	14,79 ± 3,47	1,90 ± 0,76	151,7 ± 32,7	7,4 ± 1,8	161,4 ± 35,3

De maximale serumconcentraties tussen individuele dieren kunnen significant variëren na orale toediening. Na herhaalde toediening is de plasma-eiwitbinding 35% voor trimethoprim en 20% voor sulfadiazine. De concentratie van trimethoprim (pKa 7.1) in weefsels is hoger dan in plasma, terwijl voor sulfadiazine (pKa 6.4) juist het tegenovergestelde geldt.. Metabolisme van trimethoprim vindt, voorzover bekend, plaats door oxidatie en conjugering. Intact trimethoprim wordt in kleine hoeveelheden in de faeces gevonden en slechts 10% wordt onveranderd in de urine uitgescheiden hetgeen wijst op een sterk metabolisme voorafgaande aan uitscheiding. Sulfonamiden en sulfadiazine worden gemetaboliseerd door activering van de para-aminogroep en door hydroxylering van de methylgroep en de pyrimidinering. Uitscheiding waarbij de nieren een belangrijke rol vervullen vindt plaats via de urine, faeces, gal, melk, zweet en tranen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anijsolie, glycerol, xanthaangom, polysorbaat, chlorocresol en water.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde polyethyleen spuit met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje.

Elke injector bevat 45 gram pasta.

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

Het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale eisen verwijderd te worden.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel.: 0348 563434
E-mail: info@astfarma.nl

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

REG NL 10351

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 17 juli 2006

Datum van laatste verlenging: 16 juni 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 66,6 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

Excipient per gram:

Chlorocresol 2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Vorgevulde polyethyleen spuit met een instelschroef en een polyethyleen beschermdopje.
Elke injector bevat 45 gram pasta.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

Behandeling van paarden bij:

Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, en/of *Staphylococcus aureus*;

Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli*;

Urogenitale infecties veroorzaakt door beta-hemolytische streptokokken;

Wondinfecties en abcessen veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en/of *Staphylococcus aureus*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 5 dagen.

Eén injector is voldoende voor een paard van 600 kg. Op de zuiger staat een schaalverdeling; iedere doseerstreep geeft een hoeveelheid pasta voor 50 kg lichaamsgewicht. Stel de berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta in en zet deze vast met de instelschroef op de stang van de injector.

Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de pasta zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen.

8. WACHTTERMIJN

Wachttijd: 14 dagen voor de slacht.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (month/year)

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

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 EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE
--

Registratiehouder:
AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 10351

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch number

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kant en klare multidosis LDPE-injector met een instelschroef en een PE bescherm dopje
Elke injector bevat 45 gram

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Trimethoprim 66,6 mg

Sulfadiazine 333,3 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Elke injector bevat 45 gram pasta.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Uitsluitend voor orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

Wachttijd: 14 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Batch number.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar).

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 10351

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

SULFATRIM ORAL DOSER 400 mg/g Oral Paste for horses

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OudewaterFabrikant:Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SULFATRIM ORAL DOSER400 mg/g Oral Paste for horses

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram

Werkzame bestanddelen:Trimethoprim 66,6 mg
Sulfadiazine 333,3 mg**Hulpstoffen:**Anijsolie, glycerol, xanthaangom, polysorbaat en water
Chlorocresol 2 mg**4. INDICATIES**

Behandeling van paarden:

Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, en/of *Staphylococcus aureus*;Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli*;

Urogenitale infecties veroorzaakt door beta-hemolytische streptokokken;

Wondinfecties en abscessen veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en/of *Staphylococcus aureus*.**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden met een overgevoeligheid voor sulfonamiden of met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Niet bekend.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 5 dagen.

Eén injector is voldoende voor een paard van 600 kg.

Op de zuiger staat een schaalverdeling; iedere doseerstreep geeft een hoeveelheid pasta voor 50 kg lichaamsgewicht. Stel de berekende en toe te dienen hoeveelheid pasta in en zet deze vast met de instelschroef op de stang van de injector. Verwijder vervolgens het beschermkapje van de injector, open de mond van het paard en spuit de pasta zover mogelijk achter op de tong en laat het dier slikken. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

14 dagen voor de slacht.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

16 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10351

KANALISATIE
UDD