

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**EMDOTRIM 15% PREMIX****25 mg/g + 125 mg/g premix voor geneesd voer voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELEMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g premix voor geneesd voer voor varkens
Trimethoprim + sulfadiazine**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame bestanddelen per gram voormengsel: trimethoprim 25 mg, sulfadiazine 125 mg

Overige bestanddelen: Maïskolvengranules (drager)

4. INDICATIES

Behandeling en Metafylaxe* van infecties bij het varken veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de combinatie van sulfadiazine en trimethoprim. Hierbij dient men rekening te houden met het vermogen van de antibiotica om op basis van hun farmacokinetische eigenschappen de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken. **In het bijzonder:**

- *Mestvarkens*: Behandeling van infecties veroorzaakt door *Streptococcus spp.* die gevoelig zijn voor de combinatie van sulfadiazine en trimethoprim. Hierbij dient men rekening te houden met het vermogen van de antibiotica om op basis van hun farmacokinetische eigenschappen de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken. Behandeling van diarree veroorzaakt door *E.coli* stammen die gevoelig zijn voor de combinatie van sulfadiazine en trimethoprim.

* De aanwezigheid van de ziekte in de groep dient aangetoond te zijn vóór de behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die stoornissen vertonen van de hematopietische functie.

Niet gebruiken bij dieren met ernstig lever- of nierfalen.

6. BIJWERKINGEN

Gepotentieerde sulfonamiden kunnen in zeer zeldzame gevallen nierstoornissen (kristalurie, hematurie, nierblokkering) en stoornissen van de hematopoiëse (thrombocytopenie, anemie) veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varkens (mestvarkens).

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

Toediening met het voeder van opgroeiende varkens:

30 mg trimethoprim/sulfadiazine combinatie per kg lichaamsgewicht per dag Als richtlijn wordt de hoeveelheid Emdotrim 15% Premix te verwerken per 1000 kg voeder in functie van de gewenste dosering en de dagelijkse voederopname van de dieren in onderstaande tabel weergegeven.

	<i>Dagelijkse voederopname in g/kg lichaamsgewicht (voederopname in % van het lichaamsgewicht)</i>					
	20 g/kg (2%)	30 g/kg (3%)	40 g/kg (4%)	50 g/kg (5%)	60 g/kg (6%)	70 g/kg (7%)
<i>Gewenste dosering</i>	<i>Hoeveelheid Emdotrim 15% Premix te verwerken per 1000 kg voeder</i>					
30 mg/kg	10 kg	6,6 kg	5,0 kg	4,0 kg	3,2 kg	2,8 kg

Behandelingsduur:

Opgroeiende varkens: dagelijks, gedurende 5 dagen.

Het voederverbruik van een groep varkens kan door verschillende factoren beïnvloed worden. Met het oog op een juiste dosering dient de anti-microbiële concentratie afgestemd te zijn op de dagelijkse voederconsumptie bij aanvang van de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het bereiden van het gemediceerde voeder met het diergeneesmiddel moet gebeuren volgens de regels van Good Manufacturing practices (GMP). Het product moet zorgvuldig vermengd worden met het varkensmeel tot het verkrijgen van een homogeen mengsel. Zorgvuldig reinigen van de gebruikte materialen voorkomt cross-contaminatie.

Dit voormengsel is niet getest voor verwerking in gepelletiseerd varkensvoer.

10. WACHTTIJD

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Het voormengsel niet te gebruiken na de uiterste vervaldatum vermeld op de verpakking na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na verwerking in het varkensmeel: 7 weken.
(De houdbaarheid na verwerking in gepelleteerde voeder werd niet onderzocht.)

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dieren met een verminderde voederopname en/of een verstoorde algemene conditie moeten parenteraal worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gedurende de volledige behandelperiode moeten de dieren vrije toegang krijgen tot drinkwater om kristallurie te voorkomen. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelbacteriën. Als dit niet mogelijk is moet de therapie gebaseerd worden op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelbacterie op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SPC kunnen de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en de efficaciteit van de behandeling met andere antibiotica of klasse van antibiotica verlagen vanwege de mogelijkheid tot kruisresistentie. Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Gepotentieerde sulfonamiden kunnen bij mensen allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim moeten elk contact met de gemedicineerde premix en/of het gemedicineerde voeder dat hiermee bereid werd vermijden. Wees voorzichtig tijdens de voederproductie en tijdens de toediening van het gemedicineerde voeder om contact te vermijden. Neem gepaste maatregelen om stofverspreiding te voorkomen tijdens de voederproductie.

Draag een geschikt stofmasker, beschermende handschoenen en beschermende kleding tijdens de bereiding van het gemedicineerde voeder. Vermijd contact met huid en ogen. Was de bevulde huid onmiddellijk met water in geval van contact.

Niet roken, drinken of eten tijdens de bereiding en het gebruik van het gemedicineerde voeder. Handen wassen na bereiding en gebruik.

Indien u na blootstelling symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen die om dringende medische aandacht vragen.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is een mogelijke interactie met geneesmiddelen die inwerken op het metabolisme van de lever of de haematopoiëtische functie.

Procaine en foliumzuur kunnen de sulfamidenwerking antagoniseren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen gekend.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE:

Verpakkingsgrootten: zakken met 2,5, 5, 10 of 25 kg voormengsel.

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

Er dient aandacht te worden geschonken aan officiële richtlijnen m.b.t. het verwerken van gemedicineerde voormengsels in voeders.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V512737