

BD/2013/REG NL 7611/zaak 360403

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 12 december 1991 tot registratie van het diergeneesmiddel **T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens;**

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7611**, zoals aangevraagd d.d. 12 december 1991 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7611** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7611** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

T.S.-SOL 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20 mg

Sulfamethoxazole 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Vleesvarken, vleeskuiken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vleesvarkens:

- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella cholerasuis* en een aantal andere *Salmonella* species.
- Speendiarree veroorzaakt door β -haemolytische K88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli* stammen.
- Secundaire bacteriële infecties met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. en *Haemophilus parasuis* optredend bij influenza of Aujeszky.

Vleeskuikens:

- Colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Coryza (acute snot) veroorzaakt door *Haemophilus paragallinarum*.
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis* en andere *Salmonella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en dienen dientengevolge parenteraal gemediceerd te worden.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Oraal, via het drinkwater.

Vleesvarkens:

5 mg trimetoprim en 25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4-7 dagen.

Vleeskuikens:

7,5 mg trimetoprim en 37,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

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)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijnen

Vleesvarkens: (orgaan)vlees: 8 dagen.

Vleeskuikens: (orgaan)vlees: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinaties van sulfonamides en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfonamides werken als competitieve antagonisten van para-aminobenzoëzuur bij de vorming van dihydrofoliumzuur, waardoor de vorming hiervan wordt geremd. De werking is bacteriostatisch. Trimetoprim remt dihydrofoliumzuur reductase, dat dihydrofoliumzuur omzet in tetrahydrofoliumzuur. De werking is bacteriostatisch en in combinatie met sulfonamiden bactericide. Sulfonamiden en trimetoprim veroorzaken dus een opeenvolgende blokkade van 2 enzymen die een belangrijke rol spelen in het metabolisme van bacteriën en protozoën. Hun werking is synergistisch.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden trimetoprim en sulfamethoxazol snel en nagenoeg volledig vanuit het maag-darmkanaal geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid van sulfamethoxazol is iets hoger dan die van trimetoprim. De distributie vindt plaats in alle weefsels met uitzondering van de hersenen. De hoogste concentraties worden aangetroffen in de longen, de lever en de nieren. Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylering, hydroxylering en glucuronidering is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd. Ook trimetoprim wordt in de lever in belangrijke mate gemetaboliseerd. Belangrijke metabole routes zijn O-methylering, N-oxidatie in de ringstructuur en alfa-hydroxylering. De eliminatie van sulfamethoxazole en trimetoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-Methyl-2-pyrrolidone
Propyleen glycol
Natrium hydroxide
Purified water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: niet bewaren, direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon à 1 liter of can à 5 liter, afgesloten met een polyethyleen schroefdop.

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**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 7611

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

T.S.-SOL 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskuikens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20 mg

Sulfamethoxazole 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor orale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter; 5 liter

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleesvarken; vleeskuiken

6. INDICATIESVleesvarkens:

- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella* species.
- Speendiarree veroorzaakt door β -haemolytische K88-positieve, K99- positieve of 987P *Escherichia coli* stammen.
- Secundaire bacteriële infecties met *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. en *Haemophilus parasuis* optredend bij influenza of Aujeszky.

Vleeskuikens:

- Colibacillosis veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Coryza (acute snot) veroorzaakt door *Haemophilus paragallinarum*.
- Enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis* en andere *Salmonella* spp.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

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

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsweg: Oraal, via het drinkwater.

Vleesvarkens:

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4-7 dagen.

Vleeskuikens:

7,5 mg trimethoprim en 37,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen

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

10. WACHTTERMIJN

Vleesvarkens: (orgaan)vlees: 8 dagen.

Vleeskuikens: (orgaan)vlees: 5 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon hebben en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: niet bewaren, direct gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

**14. 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.

**15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 7611

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)