

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

S-Mez 16%, oplossing voor oraal gebruik via het drinkwater.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidinenatrium 160 mg  
(overeenstemmend met 148,3 mg sulfadimidine)

### Hulpstof:

Azorubine (E122) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Siervogels en konijnen, die uitsluitend als huisdier worden gehouden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Siervogels: coccidiose (*Isospora canaria*) en atoxoplasmose (*Isospora serini*).

Konijnen (huisdier): hepatische (*Eimeria stiediae*) en intestinale (zoals *Eimeria magna*, *E. media*, *E. perforans*, *E. floavescens*, *E. intestinalis*) coccidiose.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen bestemd voor menselijke consumptie.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het toedienen van hogere concentraties dan aanbevolen aangezien de bittere smaak de wateropname door de dieren negatief kan beïnvloeden.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

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

Vermijd huid- en oogcontact. In geval van contact: spoel overvloedig met water en veel zeep.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen aanleiding geven tot nierstoornissen (hematurie, kristalurie, blokkering), stoornissen t.h.v. de hematopoëtische weefsels (trombocytopenie, anemie), allergieën en droge keratoconjunctivitis. Kristalurie kan worden vermeden door voldoende wateropname en alkalisatie van de urine.

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij de doeldiersoorten. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn echter gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie, tenzij de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts anders uitwijst.

### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Combineer de behandeling niet met een andere therapie op basis van sulfonamiden, gezien men op die manier tot een te hoge sulfonamideconcentratie kan komen. Dit kan eventueel tot nierproblemen leiden.

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Aangezien de toediening via het drinkwater geschiedt, kan elke factor die de wateropname beïnvloedt van belang zijn. Onderstaande doseringstabel moet bijgevolg als indicatief worden beschouwd.

Zorg ervoor dat tijdens de behandeling geen ander water ter beschikking staat. Ververs het gemedicineerde drinkwater dagelijks.

Dien tijdens de behandelingsperiode geen groenvoer toe aan konijnen.

<b>Diersoort</b>	<b>Dosering (mg/kg lichaamsgewicht)</b>	<b>Volume S-Mez per liter water (ml)</b>
Siervogels	375 mg/kg	9,5 ml
Konijnen	200 mg/kg	12,5 ml

De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 5 tot 7 opeenvolgende dagen bij vogels en 7 opeenvolgende dagen bij konijnen.

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

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd naar overdosering. Na overdosering kunnen echter dezelfde effecten verwacht worden als beschreven onder rubriek 4.6 "Bijwerkingen".

### **4.11 Wachtijden**

Niet voor gebruik bij konijnen bestemd voor menselijke consumptie.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: anti-protozoaire middelen  
ATCvet-code: QP51AG01

Sulfadimidine behoort tot de groep van de sulfonamiden die na orale toediening snel worden geresorbeerd en relatief traag worden uitgescheiden.

De coccidiostatische activiteit van de sulfonamiden komt tot stand door de competitieve verdringing van para-aminobenzoëzuur (PABA) in de synthese van foliumzuur, waardoor de foliumzuurproductie stilvalt. Foliumzuur is een essentiële metaboliet in de vorming van folinezuur, dat van belang is voor de groei van de kiemen.

Tot het werkingsspectrum behoren o.a. coccidia.

Bij de sulfonamiden kan een plasmidisch type van resistentie voorkomen. Er kan ook sprake zijn van kruisresistentie binnen de groep van de sulfonamiden.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sulfadimidine wordt oraal zeer goed geresorbeerd bij de aangegeven diersoorten. De tijd nodig om de maximale bloedplasmaconcentratie na orale toediening te bereiken kan verschillen per diersoort, en bedraagt ongeveer 2 uur bij vogels en ongeveer 3 uur bij konijnen.

Sulfadimidine komt in het lichaam voor onder 4 vormen: de vrije geïoniseerde vorm, de geacetyleerde vorm, de gehydroxyleerde vorm en gebonden aan de serumeiwitten. Deze laatste vorm kan eigenlijk als transportmiddel en als reservevoorraad worden aanzien, van waaruit continu sulfadimidine wordt vrijgesteld. De geacetyleerde vorm kan beschouwd worden als een vorm van inactivatie.

Sulfadimidine is bij vogels voor  $\pm$  22 tot 53% aan het plasma-eiwit gebonden, afhankelijk van de concentratie in plasma. Bij konijnen kan tot 90% aan het plasma-eiwit gebonden zijn.

De concentratie van het vrije sulfonamide is dezelfde in de weefselvocht als in het bloedplasma, daar waar de verhouding weefsel-/bloedconcentratie voor het sulfonamide kleiner is dan 1.

Sulfadimidine wordt bij vogels hoofdzakelijk uitgescheiden via de nieren, in mindere mate via de gal en de faeces. Bij konijnen gebeurt de metabolisatie, in tegenstelling tot bij vogels, voor het grootste deel via acetylatie in de lever en niet via hydroxylatie. In konijnenlevers die door *Eimeria stiedai* geïnfecteerd zijn, wordt deze metabolisatie echter afgeremd, waardoor de uitscheiding via de nier wordt vertraagd en therapeutische concentraties van sulfadimidine in de lever worden verlengd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Azorubine  
Natriumedetaat  
Gezuiverd water

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het behandelde drinkwater : 24 uren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Multidose plastieken fles van 100 ml of 500 ml.

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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Vertegenwoordigd door:  
MSD Animal Health BVBA  
Lynx Binnenhof 5  
1200 Brussel

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

BE-V079125

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

01 januari 1962

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28/03/2013