

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen, schapen, varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

500 mg Sulfadiazine overeenkomend met 543,9 mg Sulfadiazine-natrium
100 mg Trimethoprim

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbate 80
Maltodextrin

Gebroken wit tot lichtbeige poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), schaap (niet-herkauwende lammeren), varken en kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren)

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida* en infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* of *Pasteurella multocida* en infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis* of *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kippen

Behandeling en metafylaxe van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een ernstige lever- of nieraandoening, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om er zeker van te zijn dat de aanbevolen dosering wordt ingenomen.

Varkens, runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren): de opname van medicatie door dieren kan als gevolg van ziekte verstoord zijn. In geval van onvoldoende wateropname dienen de dieren in plaats daarvan parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel voorgeschreven door de dierenarts.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het voorkomen van resistentie van bacteriën van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij verschillen, en daarom worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Het is met name van belang bij *E. coli*-infecties waarbij hoge resistentiepercentages worden waargenomen (zie rubriek 4.2).

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfadiazine en trimethoprim verhogen en de effectiviteit van combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om verslechtering van de nieren als gevolg van kristalurie tijdens de behandeling te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat het dier voldoende drinkwater krijgt.

Deze antimicrobiële combinatie dient alleen te worden gebruikt wanneer diagnostische tests hebben aangetoond dat gelijktijdige toediening van elk van de werkzame stoffen noodzakelijk is.

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

Dit diergeneesmiddel bevat de stoffen sulfadiazine, trimethoprim en polysorbaat 80, die bij sommige mensen allergische reacties kunnen veroorzaken. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor sulfonamiden, trimethoprim of polysorbaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact tijdens bereiding en toediening. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare (latex of nitril) handschoenen (in overeenstemming met Richtlijn 89/686/EEG en norm EN374), beschermende maskers, oogbescherming en geschikte beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de ogen of huid, het getroffen gebied wassen met veel water, en indien huiduitslag optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderd drinken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie

Runderen (niet-herkauwende kalveren), schapen (niet-herkauwende lammeren) en varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie
--	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht, lactatie of leg.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met coccidiostatica of diergeneesmiddelen die sulfonamiden bevatten.

Niet associëren met PABA (para-aminobenzoëzuur).

Sulfonamiden versterken de werking van anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in drinkwater/melk (kunstmelk) (zie details hieronder voor elke doeldiersoort).

Runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren):

12,5 mg sulfadiazine en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 25 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), om de 12 uur gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, op te lossen in de kunstmelk.

Varkens:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, oplossen in drinkwater.

Kippen:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, oplossen in drinkwater.

Richtlijnen voor het bereiden van diergeneesmiddeloplossingen:

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van sulfadiazine en trimethoprim mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{gemiddeld} \\ \text{lichaamsgewicht} \\ \text{(kg) van de te} \\ \text{behandelen dieren} \end{array}}{\text{gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} = \begin{array}{c} \text{mg diergeneesmiddel per liter} \\ \text{drinkwater/kunstmelk} \end{array}$$

Bereid de oplossing met vers kraanwater (of kunstmelk voor runderen (niet-herkauwende kalveren)) vlak voor gebruik. Melkvervanger moet voorbereid worden voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet gedurende 5 minuten krachtig worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet onmiddellijk na bereiding worden geconsumeerd. De wateropname moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Al het gemedicineerde drinkwater dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet weggegooid worden. Na het einde van de behandelingsperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 1g/l. Tijdens het oplossen moet de oplossing minimaal 2 minuten worden geroerd. De bereiding moet visueel worden gecontroleerd op volledige oplossing.

Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid niet overschrijdt. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering van sulfonamiden veroorzaakt niertoxiciteit. In dit geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen (niet-herkauwende kalveren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Schapen (niet-herkauwende lammeren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Kippen

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim en sulfadiazine hebben een breed werkingsspectrum tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* en *E. coli in vitro*. Sulfonamiden blokkeren de omzetting van para-aminobenzoëzuur in dihydrofoliumzuur. Hun werking is bacteriostatisch.

Trimethoprim remt dihydrofoliumzuurreductase, dat dihydrofoliumzuur omzet in tetrahydrofoliumzuur.

De werking van trimethoprim in combinatie met sulfonamiden is bacteriedodend. Sulfonamiden en trimethoprim veroorzaken een opeenvolgende blokkade van twee enzymen die een belangrijke rol spelen in de stofwisseling van bacteriën. Hun effect is synergetisch en tijdsafhankelijk.

Bacteriële resistentie tegen trimethoprim en sulfonamiden kan worden gemedieerd via 5 hoofdmechanismen: (1) veranderingen in de permeabiliteitsbarrière en/of effluxpompen, (2) van

nature ongevoelige doelenzymen, (3) veranderingen in de doelenzymen, (4) mutatie of recombinatieveranderingen in de doelenzymen, en (5) verworven resistentie door geneesmiddelresistente doelenzymen.

Hieronder vindt u een samenvatting van beschikbare gevoeligheidsgegevens van *E. coli* uit Vetpath IV (jaren 2015 en 2016) en uit het Resapath-programmarapport 2019.

De gepresenteerde gevoeligheidsgegevens toonden hoge niveaus van resistentie aan bij *E. coli* geïsoleerd uit varkens (39% geclassificeerd als gevoelig in de VetPath IV-gegevens - n=333 - en 51% in Resapath-gegevens - n= 1834).

Voor runderen (niet-herkauwende kalveren) lieten de VetPath IV-gegevens (n=230) een gevoeligheid van 70% zien, terwijl in het Resapath-programma voor runderen (niet-herkauwende kalveren) (n=4148) en schapen (niet-herkauwende lammeren) (n=334), was het gevoeligheidspercentage respectievelijk 60% en 61%.

Voor kippen en kalkoenen toonden gegevens uit het VetPath IV-programma (n=65) een gevoeligheid voor *E. coli* van 83%.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van sulfadiazine en trimethoprim zijn soortafhankelijk. Bij continue toediening via het drinkwater worden de steady-state concentraties in ongeveer 2 dagen bereikt.

Over het algemeen heeft sulfadiazine bijna volledige en snelle orale absorptie met zeer aanhoudende plasmasnelheden en orale biologische beschikbaarheid variërend van 80 tot 90%. De binding aan plasma-eiwitten varieert van 28 tot 80%, afhankelijk van de soort (28% varkens, 49% runderen (niet-herkauwende kalveren), 80% kippen). Het vertoont een brede verspreiding in de meeste weefsels en organen van alle diersoorten. Sulfadiazine wordt gemetaboliseerd in de lever en voornamelijk uitgescheiden in de urine.

Trimethoprim wordt snel en goed geabsorbeerd na orale toediening met een orale biologische beschikbaarheid variërend van 80 tot 90%. Ongeveer 30% tot 60% van trimethoprim is gebonden aan plasma-eiwitten, in percentages die variëren naargelang de soort (49% varkens, 57% runderen (niet-herkauwende kalveren), 77% kippen) en vertoont een brede verspreiding in de meeste weefsels en organen in alle diersoorten. Weefselconcentraties, vooral in longen, lever en nieren, zijn vaak hoger dan de overeenkomstige plasmaconcentraties. Trimethoprim wordt waarschijnlijk gemetaboliseerd in de lever en voornamelijk uitgescheiden in de urine. De eliminatiesnelheid van trimethoprim is over het algemeen sneller dan die van sulfadiazine bij alle diersoorten.

Milieukeurmerken

Trimethoprim is persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet toevoegen aan drinkwater dat is behandeld met natriumhypochloriet in een concentratie van 5 ppm.

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.
Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 g kussensachet en 1 kg hersluitbaar blokbodemsachet met rits gemaakt van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat laminaat.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130066

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet (1 kg – 100 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram bevat:

Werkzame stoffen:

500 mg Sulfadiazine overeenkomend met 543,9 mg Sulfadiazine-natrium
100 mg Trimethoprim

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

1 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren), schaap (niet-herkauwende lammeren), varken en kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in drinkwater/kunstmelk

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen (niet-herkauwende kalveren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Schapen (niet-herkauwende lammeren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Kippen

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie (te) produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na oplossing in drinkwater gebruiken binnen 24 uur.

Na oplossing in kunstmelk gebruiken binnen 1 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Huvepharma NV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130066

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen, schapen, varkens en kippen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame stoffen:

500 mg Sulfadiazine overeenkomend met 543,9 mg Sulfadiazine-natrium
100 mg Trimethoprim

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbate 80
Maltodextrin

Gebroken wit tot lichtbeige poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren), schaap (niet-herkauwende lammeren), varken en kip.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren)

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida* en infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* of *Pasteurella multocida* en infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis* of *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kippen

Behandeling en metafylaxe van colibacillose veroorzaakt door *Escherichia coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een ernstige lever- of nieraandoening, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om er zeker van te zijn dat de aanbevolen dosering wordt ingenomen.

Varkens, runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren): de opname van medicatie door dieren kan als gevolg van ziekte verstoord zijn. In geval van onvoldoende wateropname dienen de dieren in plaats daarvan parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel voorgeschreven door de dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het voorkomen van resistentie van bacteriën van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij verschillen, en daarom worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.. Het is met name van belang bij *E. coli*-infecties waarbij hoge resistentiepercentages worden waargenomen (zie rubriek 4.2).

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfadiazine en trimethoprim verhogen en de effectiviteit van combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om verslechtering van de nieren als gevolg van kristalurie tijdens de behandeling te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat het dier voldoende drinkwater krijgt.

Deze antimicrobiële combinatie dient alleen te worden gebruikt wanneer diagnostische tests hebben aangetoond dat gelijktijdige toediening van elk van de werkzame stoffen noodzakelijk is.

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

Dit diergeneesmiddel bevat de stoffen sulfadiazine, trimethoprim en polysorbaat 80, die bij sommige mensen allergische reacties kunnen veroorzaken. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor sulfonamiden, trimethoprim of polysorbaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact tijdens bereiding en toediening. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare (latex of nitril) handschoenen (in overeenstemming met Richtlijn 89/686/EEG en norm EN374), beschermende maskers, oogbescherming en geschikte beschermende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de ogen of huid, het getroffen gebied wassen met veel water, en indien huiduitslag optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht, lactatie en leg:

Niet gebruiken tijdens dracht, lactatie of leg.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met coccidiostatica of diergeneesmiddelen die sulfonamiden bevatten.

Niet associëren met PABA (para-aminobenzoëzuur).

Sulfonamiden versterken de werking van anticoagulantia.

Overdosering:

Overdosering van sulfonamiden veroorzaakt niertoxiciteit. In dit geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet toevoegen aan drinkwater dat is behandeld met natriumhypochloriet in een concentratie van 5 ppm.

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

7. Bijwerkingen

Kippen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verminderd drinken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Overgevoeligheidsreactie

Runderen (niet-herkauwende kalveren), schapen (niet-herkauwende lammeren) en varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Overgevoelighedsreactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in drinkwater/kunstmelk

Runderen (niet-herkauwende kalveren) en schapen (niet-herkauwende lammeren):

12,5 mg sulfadiazine en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 25 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), om de 12 uur gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, op te lossen in de kunstmelk.

Varkens:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, oplossen in drinkwater.

Kippen:

25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen, oplossen in drinkwater.

Richtlijnen voor het bereiden van diergeneesmiddeloplossingen:

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van sulfadiazine en trimethoprim mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast..

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/kunstmelk}$$

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereid de oplossing met vers kraanwater (of kunstmelk voor runderen (niet-herkauwende kalveren)) vlak voor gebruik. Melkervanger moet voorbereid worden voordat het diergeneesmiddel wordt toegevoegd. De oplossing moet gedurende 5 minuten krachtig worden geroerd. Gemedicineerde kunstmelk moet onmiddellijk na bereiding worden geconsumeerd. De wateropname moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd. Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Al het gemedicineerde drinkwater dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet weggegooid worden. Na het einde van de behandelingsperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 1g/l. Tijdens het oplossen moet de oplossing minimaal 2 minuten worden geroerd. De bereiding moet visueel worden gecontroleerd op volledige oplossing.

Zorg er bij stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat u de maximale oplosbaarheid niet overschrijdt. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

10. Wachtijd(en)

Runderen (niet-herkauwende kalveren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Schapen (niet-herkauwende lammeren)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Varkens

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Kippen

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk volgens instructies: 1 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130066

100 g kussensachet en 1 kg hersluitbaar blokbodemsachet met rits gemaakt van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat laminaat.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie

Trimethoprim is persistent in de bodem.

KANALISATIE UDD
