

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFAPREX 250/50 mg/g, premix voor gemedicineerd voer voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine	250 mg
Trimethoprim	50 mg

Excipients:

Calciumcarbonaat

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.
Geelwit gegranuleerd poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierensoort

Behandeling van het mastitis, metritis en agalactia syndroom (MMA), atrofische rhinitis (indien geassocieerd met *Bordetella bronchiseptica*) en diarree veroorzaakt doorsulfadiazine en trimethoprim gevoelige stammen van *E. coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor dihydrofolaatreductase remmers of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij dieren met bloeddyscrasie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het antibioticum dienovereenkomstig te worden aangepast en de opname van water te worden gewaarborgd. Dieren met een verminderde eetlust en / of een verstoorde algemene conditie moeten parenteraal worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een adequate wateropname is essentieel om kristalurie te voorkomen. Bijzondere aandacht is nodig bij dieren met nierschade.

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstests van de bacteriën geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsmatige) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom contact van de huid en de ogen met het product. In geval van contact, was de betreffende zones direct met water.

Draag persoonlijke beschermende kleding, bestaande uit een stofmasker en handschoenen tijdens het gebruik van het product.

Was de handen na gebruik.

Indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwingen te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Eet, drink of rook niet tijdens het gebruik van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met PABA en derivaten.

Niet toedienen in combinatie met orale anticoagulantia of urineverzuurders.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het voer.

De aanbevolen dosering is 30 mg werkzame stof (25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht /dag gedurende 5 dagen overeenkomend met 1 gr product per 10 kg lichaamsgewicht /dag gedurende 5 dagen.

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

Vanwege de toedieningsvorm en vanwege het feit dat de voerconsumptie afhankelijk is van de klinische toestand van het dier, om de juiste dosering te garanderen, wordt de antimicrobiële concentratie aangepast rekening houdend met de dagelijkse consumptie van het voer. De volgende formule kan bijvoorbeeld worden gebruikt om de dosis van het geneesmiddel te berekenen:

100 mg Sulfaprex/ kg g./dag	Gemiddeld gewicht van de te behandelen dieren (kg)	=	Mg Sulfaprex/ kg voer

Gemiddelde dagelijkse voeropname door de dieren (kg)			

De inname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie antimicrobieel middel dienovereenkomstig worden aangepast en ook zal wáter consumptie moeten worden gegarandeerd.

Niet pelleteren boven 75°C.

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

Het is aangetoond dat het product goed verdragen wordt bij twee maal de aanbevolen dosering in varkens.

4.11 Wachttime

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-bacteriële middelen voor systemisch gebruik, combinaties van sulfonamiden en trimethoprim, incl. derivaten

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat de antimicrobiële combinatie van sulfadiazine en trimethoprim in een 5:1 verhouding als premix voor gemedicineerd voer.

Sulfadiazine is een bacteriostatisch antibioticum. Het werkingsmechanisme berust op een blokkade van de synthese van foliumzuur dragers van monocarbonaat eenheden, die van essentieel belang zijn in de nucleïnezuur synthese. Deze werking berust op de structurele analogie tussen sulfadiazine en para-aminobenzoëzuur.

De twee componenten werken achtereenvolgens op dezelfde bacteriële enzymatische weg die leidt tot de synthese van tetrahydrofoliumzuur, een essentiële stap in bacterieel DNA synthese. Dit zorgt voor een synergistisch antibacterieel effect dat zowel *in vitro* als *in vivo* aangetoond is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De kinetiek van sulfadiazine en trimethoprim zorgen ervoor dat deze combinatie de meest geschikte gepotentieerde sulfonamide is voor varkens. De biologische beschikbaarheid is hoog en de eliminatie halfwaardetijden voor de twee werkzame stoffen zijn nagenoeg gelijk. Verdeling van beide actieve ingrediënten is uitstekend vooral van trimethoprim die een relatief groot verdelingsvolume heeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat
Paraffine vloeibaar
Hydrofobe, colloïdale silica

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 55 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 kg meerlagige papieren zak die aan de binnenzijde gecoat is met LDPE kunststof.

Zak bestaat uit de volgende 5 lagen van binnen naar buiten:

1. Lage dichtheid polyethyleen laag
2. Verstevigd papier
3. Verstevigd papier
4. Verstevigd papier
5. Verstevigd wit papier

Pakket grootte:

Zak van 25 kg.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANJE

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

BE-V433027

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/01/2013

Datum van laatste verlenging: 01/12/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/01/2018

Op diergeneeskundig voorschrift

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen over het verwerken van medicinale premixen in het eindvoer.