

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**TRIMAZIN 90 %****750 mg/g + 150 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/in het 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**

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/in het voer voor varkens
Sulfadiazinum - trimethoprimum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 750 mg - Trimethoprimum 150 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s.ad 1 g.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig voor trimethoprim/sulfadiazine voor zover de farmacokinetiek van het antibioticum toelaat dat therapeutische concentraties bereikt worden op de plaats van de infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij ernstige leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

Sulfonamiden kunnen in zeer zeldzame gevallen de nierfunctie (kristalurie, haematurie, urinaire blockage) en haematopoietische functie (thrombocytopenie, anemie) aantasten.

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

Varken

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

De dosis bedraagt 30 mg actieve stoffen per kg lichaamsgewicht (= 25 mg/kg sulfadiazine en 5 mg/kg trimethoprim) per dag gedurende 3 tot 5 dagen. Dit komt overeen met 1 g poeder per 30 kg lichaamsgewicht per dag.

Deze dagdosis wordt bij voorkeur verdeeld over 2 gelijke doses die dan om de 12 uren worden toegediend.

Toe te dienen gemengd in het voeder of in het drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte posologie te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

Toediening via het voer

Wanneer TRIMAZIN 90 % aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door TRIMAZIN 90 % grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft TRIMAZIN 90 % gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voedsel, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

Er kan ook gebruik gemaakt worden van een in-lijn (tussen voorraadsilo en de voederbak) gemonteerd doseerapparaat voor voedermedicatie waarbij het diergeneesmiddel in poedervorm nauwkeurig kan gedoseerd worden.

Toediening in het drinkwater

Bij toediening via het drinkwater kan de totale hoeveelheid TRIMAZIN 90 % nodig voor de behandeling van een groep dieren voor een halve dag (12 u) berekend worden met de volgende formule:

$$\text{Aantal g TRIMAZIN 90 \% per 12 u} = \frac{0,0333 \text{ (g/kg)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren}}{2}$$

Deze hoeveelheid dient eerst opgelost te worden in een klein volume warm water (50-55°C), waarbij gedurende 5 minuten krachtig geroerd wordt (bv. door middel van een staafmixer).

De hoeveelheid warm water nodig voor deze vooroplossing kan als volgt berekend worden:

$$\text{Aantal liter te bereiden vooroplossing} = \frac{\text{Aantal g TRIMAZIN 90 \% per 12 u}}{5}$$

Op deze manier wordt een vooroplossing bekomen met een maximale concentratie van 5 gram TRIMAZIN 90 % per liter. Omwille van oplosbaarheid mag deze maximale concentratie niet overschreden worden.

Deze vooroplossing wordt vervolgens al roerend toegevoegd aan een voorraadvat, waardoor een hoeveelheid gemedicineerd drinkwater bekomen wordt dat dient geconsumeerd te worden door de varkens binnen de 4 uur.

Tussen twee medicatieperiodes van 4 uur in, wordt niet-gemedicineerd drinkwater verstrekt.

De opname van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, moet de concentratie aan trimethoprim/sulfadiazine naar verhouding bijgestuurd worden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Op een droge plaats bewaren. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Tijdens de behandeling steeds voldoende drinkwater ter beschikking stellen, om kristalurie te voorkomen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie van bacteriën resistent aan sulfonamiden en/of trimethoprim verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

Persoon met een gekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden zouden werken met het diergeneesmiddel moeten vermijden.

Voorkom stofvorming tijdens het mengen met het voeder. Vermijd elk contact met de huid en de ogen. Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding. In geval van huidcontact: was met zeep en water. In geval van contact met de ogen: spoel met veel water.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico/batenbeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Er kan een interactie optreden tijdens de simultane behandeling met actieve componenten die een invloed hebben op het metabolisme van de lever of de haematopoietische functie.

Procainezouten en foliumzuur hebben een antagonistisch effect op sulfonamiden.

Salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden door verdringing uit hun plasma-eiwitbinding.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts 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

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium-gelamineerde zakken met 100 g, 500 g, 1 kg en 2 kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V230036