

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfaquinoxaline natrium, poeder voor oraal gebruik voor kippen, kalkoenen en parelhoenders

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Sulfaquinoxalinenatrium (onversneden) 1000 mg

Geel kristallijn poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip, kalkoen, parelhoen.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van:

- coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Bordetella* spp;
- vogelcholera veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met anemie, leukopenie en trombocytopenie (vooral bij toediening langer dan circa twee weken).

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon. Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. 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.

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

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

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren met sulfonamiden zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen therapeutische dosering.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Kip en parelhoen:

50 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Kalkoen:

30 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

De toediening dient te geschieden gedurende 2 maal 3 dagen volgens het 3-2-3 schema.

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

Overdoseringen worden zelden waargenomen.

Mogelijke effecten zijn anemie, vertraagde bloedstolling en bloedingen in de spieren van de poten en in de borstspieren.

Deze effecten kunnen worden tegengegaan door verstrekking van Vitamine K.

Bij legdieren kunnen legdaling en een verslechterde eischaa kwaliteit worden waargenomen.

### **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 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

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

## **4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QP51BA02

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Sulfaquinoxaline is een chemotherapeuticum met activiteit tegen foliumzuursynthetiserende bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op competitieve remming van de productie van dihydropteroaat, de directe precursor van foliumzuur, door competitie van sulfaquinoxaline met PABA para-amino-benzoëzuur.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Sulfaquinoxaline wordt snel geresorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Sulfaquinoxaline verdeelt zich over alle lichaamscompartimenten. In de lever treedt metabolisatie op. De mate van omzetting hangt af van de diersoort, leeftijd etc. Metabolieten kunnen vervolgens geglycuronideerd worden. Excretie geschiedt voornamelijk via de nieren.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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:

- Polyethyleenzak: 2 jaar.
- Securitainer: 3 jaar.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Polyethyleen zak in een kartonnen doos (1 kg) of drum (25 kg).  
Witte polypropyleen securitainer à 800 g.

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

#### **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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 1503

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

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

19 juli 2024

### **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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**Kunststof zak in een kartonnen doos of drum.  
Een witte PP securitainer à 800 g**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sulfaquinoxaline natrium, poeder voor oraal gebruik voor kippen, kalkoenen en parelhoenders.

**2. SAMENSTELLING**

Per gram:  
Sulfaquinoxaline natrium (onversneden) 1000 mg

Geel kristallijn poeder.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

800 g, 1 kg, 25 kg

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip, kalkoen en parelhoen.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Behandeling van:

- coccidiose veroorzaakt door *Eimeria spp*;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Bordetella spp*;
- vogelcholera veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met anemie, leukopenie en trombocytopenie (vooral bij toediening langer dan circa twee weken).

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon. Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. 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.

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

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

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

Legvogels:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren met sulfonamiden zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen therapeutische dosering.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Overdoseringen worden zelden waargenomen.

Mogelijke effecten zijn anemie, vertraagde bloedstolling en bloedingen in de spieren van de poten en in de borstspieren.

Deze effecten kunnen worden tegengegaan door verstrekking van Vitamine K.

Bij legdieren kunnen legdaling en een verslechterde eischaalkwaliteit worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

|                        |
|------------------------|
| <b>8. BIJWERKINGEN</b> |
|------------------------|

**Bijwerkingen**

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Kip en parelhoen:

50 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Kalkoen:

30 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

De toediening dient te geschieden gedurende 2 maal 3 dagen volgens het 3-2-3 schema.

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **Aanwijzingen voor een juiste toediening**

## **11. WACHTTIJDEN**

### **Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

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

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

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.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

### **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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

#### 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

##### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

#### 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 1503

##### Verpakkingsgrootten

- Polyethyleen zak in een kartonnen doos of drum à 1 kg of 25 kg

- Securitainer à 800 g

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

#### 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

##### Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

19 juli 2024

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

#### 17. CONTACTGEGEVENS

##### Contactgegevens

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

Dopharma Research BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### 18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: UDD

#### 19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM</b> |
|-----------------------------------|

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken.

|                         |
|-------------------------|
| <b>21. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}