

ETIKET-BIJSLUITER**Sulfaprex 250/50 mg/g premix voor gemedicineerd 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfaprex 250/50 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens
(sulfadiazine + trimethoprim)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 250 mg

Trimethoprim 50 mg

Hulpstoffen:

Calciumcarbonaat

Andere hulpstoffen, h.v.

Geelwit gegranuleerd poeder.

4. INDICATIES

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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 water consumptie moeten worden gegarandeerd.

Niet pelleren boven 75°C.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, of aan dieren met nier- of leverfunctiestoornissen. Een adequate wateropname is essentieel.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diegeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 55 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

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.

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 dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen..

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Dracht en lactatie Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Alleen voor dierenbehandeling.

Pakket grootte:

Zak van 25 kg.

<EXP {maand/jaar}>

Na openen gebruiken binnen

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

BE-V433027

<Partij> <Lot> {nummer}

Op diergeneeskundig voorschrift

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