

BD/2021/REG NL 1808/zaak 868695

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 1 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1808**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1808**, zoals aangevraagd d.d. 1 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens**, **REG NL 1808** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens**, **REG NL 1808** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 1808/zaak 868695

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 mei 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FEEDMIX TRIM/SUL 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	16 mg
Sulfadiazinenatrium	84 mg, overeenkomend met 77,1 mg sulfadiazine

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Salmonella* spp. en *E. coli* en urogenitale infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine gevoelige micro-organismen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De premix mag niet als zodanig aan dieren worden toegediend maar uitsluitend via een gemedicineerd voer.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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 behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfadiazinenatrium moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kristalurie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via gemedicineerd voer.

Het voeder dient bereid te worden door grondige vermenging van minimaal 5 kg premix voor gemedicineerd voer per 1000 kg voeder. Gemedicineerd voeder bereid met dit diergeneesmiddel mag niet worden gepelleteerd.

Dosering: 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen, overeenkomend met 5 kg diergeneesmiddel per ton voer per dag.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinaties van sulfonamiden en trimethoprim, inclusief derivaten.
ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim remt het bacteriële enzym dihydrofoliumzuur reductase. Sulfonamiden remmen competitief de benutting van para-aminobenzoëzuur, een voor bacteriën noodzakelijk substraat voor de vorming van dihydrofoliumzuur. Sulfonamiden en trimethoprim remmen op deze wijze twee opeenvolgende stappen in de DNA-synthese van de bacteriële cel. De combinatie trimethoprim met sulfadiazine blijkt zowel *in vitro* als *in vivo* vaak bactericide eigenschappen te bezitten, terwijl de afzonderlijke componenten bacteriostatisch werken.

Het synergistische effect van de combinatie resulteert in een drastische verlaging van de minimaal inhiberende concentratie (MIC) van elke component, in een uitgebreider anti-bacterieel werkingsspectrum en in een geringere resistentie-inductie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden trimethoprim en sulfadiazine snel en nagenoeg volledig vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Trimethoprim wordt iets sneller geabsorbeerd dan sulfadiazine. Piekserumconcentraties worden 2 tot 6 uur na toediening bereikt. Zowel trimethoprim als sulfadiazine diffunderen goed in vele weefsels met inbegrip van de cerebrospinale vloeistof; het distributievolume van trimethoprim is gewoonlijk vele malen groter dan dat van sulfadiazine. De concentraties van trimethoprim in de weefsels zijn gewoonlijk groter dan die in het plasma, daarom is de serumwaarde geen betrouwbaar criterium om de halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van trimethoprim te bepalen. Zowel trimethoprim als sulfadiazine worden gedeeltelijk gemetaboliseerd in de lever en daarna uitgescheiden door de nier, binnen 24 uur na toediening. Trimethoprim wordt ook met de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat
Maïszetmeel

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na openen: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van gemedicineerd voer: 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen zak van 5 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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 1808

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 juni 1991.

Datum van laatste verlenging: 24 juni 2001.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 mei 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens
Trimethoprim, sulfadiazine.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 16 mg

Sulfadiazinenatrium 84 mg, overeenkomend met 77,1 mg sulfadiazine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Toediening via gemedicineerd voer.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

De premix mag niet als zodanig aan dieren worden toegediend maar uitsluitend via een gemedicineerd voer.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van gemedicineerd voer: 2 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.

Mijlstraat 35

5281 LJ Boxtel

Nederland

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

REG NL 1808

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Feedmix Trim/Sul 80/420 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 VERSCHILLENDE**

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

Aesculaap B.V.

Mijlstraat 35

5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Feedmix Trim/Sul 80/420 premix voor gemedicineerd voer voor varkens

Trimethoprim, sulfadiazine.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 16 mg

Sulfadiazinenatrium 84 mg, overeenkomend met 77,1 mg sulfadiazine

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Salmonella* spp. en *E. coli* en urogenitale infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine gevoelige micro-organismen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.

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

6. BIJWERKINGEN

Kristalurie.

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(EN)

Varken.

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

Toediening via gemedicineerd voer.

Dosering: 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen, overeenkomend met 5 kg diergeneesmiddel per ton voer per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het voeder dient bereid te worden door grondige vermenging van minimaal 5 kg premix voor gemedicineerd voer per 1000 kg voeder. Gemedicineerd voeder bereid met dit diergeneesmiddel mag niet worden gepelletiseerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na openen: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid van gemedicineerd voer: 2 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De premix mag niet als zodanig aan dieren worden toegediend maar uitsluitend via een gemedicineerd voer.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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 behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfadiazinenatrium moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

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

7 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen zak van 5 kg.

REG NL 1808

KANALISATIE

UDD