

BD/2013/REG NL 9529/zaak 360377

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 18 juni 1998 tot registratie van het diergeneesmiddel **FEEDMIX TS TOPDRESSING**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **FEEDMIX TS TOPDRESSING**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9529**, zoals aangevraagd d.d. 18 juni 1998 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FEEDMIX TS TOPDRESSING**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9529** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **FEEDMIX TS TOPDRESSING**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9529** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 november 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FEEDMIX TS TOPDRESSING, poeder voor toediening over het voer, voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

trimethoprim 10 mg
sulfamethoxazol 50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening over het voer.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- behandeling van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- infectieuze polyserositis veroorzaakt door *Haemophilus suis*;
- pneumonie, polyarthritis, en meningoencephalitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*;
- roetbig veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie.
Overgevoeligheid voor sulfonamiden en/of trimethoprim.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 de gevoeligheid van bacteriën voor sulfonamides, worden bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfonamides verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere sulfonamides verminderen, als gevolg van kruisresistentie..

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De mogelijke effecten van dit product op de voortplantingsfuncties bij mannelijke en vrouwelijke dieren zijn niet onderzocht. Het verdient derhalve aanbeveling dit product slechts met terughoudendheid toe te passen bij fok- en vermeerderingsdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Varkens: 0,25 - 0,5 g per kg LG per dag,
(= ca. 15 - 30 mg activiteit per kg lichaamsgewicht),
gedurende 4 - 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, over het voer.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Gezien de geringe toxiciteit bestaat er geen gevaar voor overdosering.

4.11 Wachttermijn

Varkens: 3 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfamethoxazol is een chemotherapeuticum met een grote activiteit tegen bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op de analoge structuur van de sulfonamiden en het PABA (para-amino-benzoëzuur). In plaats van PABA wordt het sulfonamide geïncorporeerd in de synthese van foliumzuur, zodat een minderwaardig foliumzuur ontstaat. Gevoelige kiemen kunnen dit slechte foliumzuur niet meer gebruiken als groeifactor en worden op die manier geremd in hun ontwikkeling.

Trimethoprim heeft een breed antimicrobieel spectrum. Trimethoprim werkt in lage concentraties bacteriostatisch, terwijl hogere concentraties een bactericide effect hebben.

Het werkingsmechanisme van trimethoprim berust op remming van het enzym dihydrofolaatreductase. Hierdoor wordt de omzetting van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur geremd en aldus de DNA-vorming belemmerd.

Indien trimethoprim en sulfamethoxazol worden gecombineerd, is de antibacteriële werking synergistisch versterkt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale (p.o.) toediening worden trimethoprim en sulfamethoxazol snel en nagenoeg volledig vanuit het maag-darmkanaal geresorbeerd.

Sulfamethoxazol en trimethoprim verdelen zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties voor sulfamethoxazol veelal lager zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d < 1$ l/kg), terwijl deze voor trimethoprim hoger zijn ($V_d > 1$ l/kg).

Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylatie, hydroxylatie en glucuronidatie is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd.

Ook trimethoprim wordt in de lever in belangrijke mate gemetaboliseerd. Belangrijke metabole routes zijn O-methylering, N-oxydatie in de ringstructuur en alfa-hydroxylering. De eliminatie van sulfamethoxazole en trimethoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maismeel, druivenpitschroot en soja olie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden de 25°C bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een meerlagige papieren zak van 5 of 20 kg die aan de binnenzijde gecoat is met LDPE kunststof. Een polystyreen maatschep à 18 gram wordt bijgeleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. 0162 582000
Fax. 0162 582002
i.middelhof@dopharma.com

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

REG NL 09529

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

27 juni 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Papieren zak met kunststof coating aan de binnenzijde

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FEEDMIX TS TOPDRESSING, poeder voor toediening over het voer, voor varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

trimethoprim 10 mg/g
sulfamethoxazol 50 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening over het voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 of 20 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

- behandeling van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- infectieuze polyserositis veroorzaakt door *Haemophilus suis*;
- pneumonie, polyarthritis, en meningoencephalitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*;
- roetbig veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie.
Overgevoeligheid voor sulfonamiden en/of trimethoprim.

8. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen..

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Varkens: 0,25 - 0,5 g per kg LG per dag,
(= ca. 15 - 30 mg activiteit per kg lichaamsgewicht),
gedurende 4 - 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, over het voer.

10. WACHTTERMIJN

Varkens: 3 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor sulfonamides, worden bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfonamides verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere sulfonamides verminderen, als gevolg van kruisresistentie..

De mogelijke effecten van dit product op de voortplantingsfuncties bij mannelijke en vrouwelijke dieren zijn niet onderzocht. Het verdient derhalve aanbeveling dit product slechts met terughoudendheid toe te passen bij fok- en vermeerderingsdieren.

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beneden de 25°C bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 09529

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

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

28 oktober 2013

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)