

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LIDOPRIM S Inspuitbare oplossing

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

Registratiehouder:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B-4731 EYNATTEN (Belgie)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 SENDEN-BÖSENSELL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOPRIM S, Inspuitbare oplossing

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg – sulfamethoxazol 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol – natriumhydroxide – propyleenglycol – glycerineformal – N,N-dimethylacetamide – water voor injecties

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen, gevoelig aan de combinatie trimethoprim - sulfamethoxazole onder voorbehoud van het opbouwen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie, bij kalveren en biggen.

Gevoeligheidstesten zijn aanbevolen vóór het begin van de behandeling. De behandeling wordt pas gestart wanneer de gevoeligheid aan de combinatie bewezen is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Verandering van de hematopoïese

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een vande hulpstoffen

6. BIJWERKINGEN

- Braken.
- Overgevoeligheidsverschijnselen aan sulfamiden.
- Cristallurie.
- Aplasische anemie.
- Thrombocytopenie.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren en biggen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORTEN , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

LIDOPRIM S wordt intramusculair toegediend gedurende 3 tot 5 dagen.

- Kalveren : 30 mg (5mg trimethoprim + 25 mg sulfamethoxazole)/kg, of 1 ml/8 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.
- Biggen : 30 mg (5mg trimethoprim + 25 mg sulfamethoxazole)/kg, of 1 ml/8 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.

Het lichaamsgewicht zal zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om een goede dosering te waarborgen en onderdosering te vermijden.

De behandeling zal niet langer dan 5 dagen duren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Kalveren: (Orgaan) vlees): 24 dagen na de laatste injectie.

Biggen (Orgaan) vlees): 4 dagen na de laatste injectie

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen wanneer de oplossing bewaard wordt in de gesloten flacons, buiten de invloed van licht en niet over 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Rekening houdend met de hoge graad van bekende resistentie, zal het product gebruikt worden mits rekening te houden met de uitslag van de gevoeligheidstesten.
- De nierfunctie moet bekend en opgevolgd worden.
- Interactie kan optreden wanneer geneesmiddelen die het lever metabolisme en de hematopoïese beïnvloeden, simultaan toegediend worden.
- Water moet permanent beschikbaar zijn tijdens de behandeling

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker :

Dit geneesmiddel bevat trimethoprim en sulfamethoxazole. Personen met bekende overgevoeligheid aan trimethoprim en/of sulfamethoxazole, moeten contact met LIDOPRIM S vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Voor de arts :

Dit geneesmiddel bevat timethoprim en sulfamethoxazol. Indien hoge dosissen ingespoten werden, moet geforceerde diurese, controle en opvolging van de bloedformule – inbegrepen de elektrolyten, ingesteld worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Lidoprim S is bestemd voor jonge dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet met andere oplossingen inspuiten, in het bijzonder met lokale anaesthetica die esters van para-aminobenzoëzuur zijn

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

Lidoprim S, toegediend aan normale dosissen, geeft geen toxische klinische verschijnselen, behalve mogelijke overgevoeligheidsreacties. Deze kunnen over het algemeen symptomatisch door antihistaminica of corticoïden behandeld worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu

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

Mei 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V140621

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B-4731 EYNATTEN

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com