

BD/2021/REG NL 3413/zaak 910294

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk en A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 27 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Trisulin**, ingeschreven d.d. 28 november 1994 onder **REG NL 3413** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **CEVA Sante Animale B.V.** wordt gelezen **A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Trisulin**, **REG NL 3413** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Trisulin**, **REG NL 3413** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 3413/zaak 910294

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;
- 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 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

thr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRISULIN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:**

Per ml injectievloeistof:

Trimethoprim 40 mg

Sulfamethoxazol 200 mg

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, kalf, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**Rund/Kalf:**

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, *Salmonella dublin*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Fusobacterium necrophorum*;
- Infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *E.coli* en *Salmonella spp.*;
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *E.coli* en *Salmonella spp.*;
- Wondinfecties veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve (aërobe en anaërobe) bacteriën.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp.* en *Haemophilus spp.*;
- Infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *E.coli* en *Salmonella spp.*;
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *Streptococcus spp.*;
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E.coli* en anaërobe bacteriën.

Hond/Kat:

Luchtweginfecties, urogenitaalinfecties, infecties van het maagdarmkanaal en wondinfecties, veroorzaakt door voor trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfonamiden.

Toediening aan dieren met ernstige nierfunctiestoornissen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Per injectieplaats niet meer dan 20 ml toedienen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties;
- Anemie;
- Leukopenie;
- Thrombocytopenie;
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties;
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht of lactatie is mogelijk. In het algemeen dient men het gebruik van geneesmiddelen tijdens dracht en lactatie zoveel mogelijk te beperken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend intramusculair toedienen.

De dosering bedraagt 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfamethoxazol per kg) per dag, verdeeld over twee doses, gedurende 5 dagen.

Per injectieplaats niet meer dan 20 ml toedienen.

Massage van de injectieplaats versnelt de verspreiding.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6

4.11 Wachttermijn

Rund:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

Melk : 4 dagen

Kalf en varken:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sulfonamiden en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trisulin is een lichtgele injectievloeistof en bevat als werkzame bestanddelen trimethoprim en sulfamethoxazol. De combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol heeft in vitro een potentiërende en in vivo een additionele en soms ook potentiërende antibacteriële werking, omdat beide componenten in de purinesynthese ingrijpen, waardoor een wederzijdse potentiëring ontstaat.

Door verschillen in de purinesynthese van de bacterie- en de dierlijke cel is de werking van beide componenten selectief en in therapeutische doseringen wordt alleen het bacteriële purinemetabolisme beïnvloed.

Het antibacteriële spectrum van trimethoprim met sulfamethoxazol omvat grampositieve en gramnegatieve bacteriën, met name *streptococce*, *staphylococce*, *E.Coli*, *Salmonella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.* *Bordetella bronchiseptica* en *Erysipelothrix rhusiopathiae*. De ontwikkeling van bacteriële resistentie tegen de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol kan noodzaken tot het bepalen van de gevoeligheid van de causatieve pathogenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol, Glycerine formal, N,N-dimethylacetamide, Natriumhydroxide, Water voor injectie q.s. 1 ml

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar.

Aangeprikte flacon: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen infectieflacon (glastype II) met butylrubberstop en een aluminium felscapsule

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6 - 8
8256 SL Biddinghuizen

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

REG NL 3413

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 oktober 2021

10. KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TRISULIN®

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Trimethoprim 40 mg

Sulfamethoxazol 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

Flacon à 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend intramusculair toedienen.

De dosering bedraagt 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfamethoxazol per kg) per dag, verdeeld over twee doses, gedurende 5 dagen.

Per injectieplaats niet meer dan 20 ml toedienen.

Massage van de injectieplaats versnelt de verspreiding.

8. WACHTTERMIJNRund:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

Melk : 4 dagen

Kalf en varken:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Per injectieplaats niet meer dan 20 ml toedienen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren
Aangeprikte flacon: 30 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6 - 8
8256 SL Biddinghuizen

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 3413

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**TRISULIN[®], Injectievloeistof****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:

A.A. Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6 - 8
8256 SL Biddinghuizen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRISULIN[®], oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:**

Per ml:

Trimethoprim	40 mg
Sulfamethoxazol	200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol, Glycerine formal, N,N-dimethylacetamide, Natriumhydroxide, Water voor injectie
q.s. 1 ml

4. INDICATIES

Rund/Kalf:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, *Salmonella dublin*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Fusobacterium necrophorum*.
- Infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *E.coli* en *Salmonella spp.*
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *E.coli* en *Salmonella spp.*
- Wondinfecties veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve (aërobe en anaërobe) bacteriën.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp.* en *Haemophilus spp.*
- Infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door *E.coli* en *Salmonella spp.*
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *Streptococcus spp.*,
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.* *E.coli* en anaërobe bacteriën.

Hond/Kat:

Luchtweginfecties, urogenitaalinfecties, infecties van het maagdarmkanaal en wondinfecties, veroorzaakt door voor trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfonamiden.

Toediening aan dieren met ernstige nierfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties;
- Anemie;
- Leukopenie;
- Thrombocytopenie;
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties;
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, hond en kat.

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

Uitsluitend intramusculair toedienen.

De dosering bedraagt 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfamethoxazol per kg) per dag, verdeeld over twee doses, gedurende 5 dagen.

Per injectieplaats niet meer dan 20 ml toedienen.

Massage van de injectieplaats versnelt de verspreiding.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Rund:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

Melk : 4 dagen

Kalf en varken:

Vlees : 12 dagen voor de slacht

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Aangeprikte flacon: 30 dagen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

7 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 100 ml

Flacon à 250 ml

KANALISATIE

UDD