

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTENKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen

Sulfadiazine	333,0 mg
Trimethoprim	67,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,80 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,20 mg
Propyleenglycol	
Appelsmaak	
Sucralose	
Natriumhydroxide, voor pH aanpassing	
Xanthaangom	
Water voor injecties	

Homogeen witte tot nagenoeg witte pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen (of andere sulfonamiden) of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden die met detomidine zijn behandeld.

Niet gebruiken bij paarden met een leverfunctiestoornis of nieraandoening.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is kruisresistentie aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen als uit gevoeligheidstesten resistentie tegen sulfonamiden blijkt, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamiden niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid onder dergelijke omstandigheden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Bij de behandeling van paarden met bloeddyscrasie is voorzichtigheid geboden.

Tijdens de gehele behandelingsperiode dienen de dieren vrije toegang te hebben tot drinkwater om mogelijke kristalurie te voorkomen.

Bij het behandelen van pasgeboren dieren is voorzichtigheid geboden. Nierinsufficiëntie leidt tot een risico op accumulatie, waardoor het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling toeneemt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het doelpathogeen of de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, trimethoprim of een van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol) dienen contact met het product te vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid, de huid grondig wassen. In geval van overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag), dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, zoals maag-darmproblemen. Voorkom accidentele ingestie, met name door kinderen. Laat de doseerspuit niet onbeheerd achter.

Doseerspuiten voor orale toediening en gedeeltelijk gebruikte doseerspuiten moeten in de originele buitenverpakking op een veilige plaats worden bewaard en bij de volgende toediening worden gebruikt. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie (bijv. urticaria) Verlies van eetlust Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld dunne mest, diarree en colitis) Leveraandoening Nieraandoening, renale tubulopathie ¹ Hematologische effecten (bijvoorbeeld anemie, trombocytopenie of leukopenie) Hematurie, kristalurie
---	--

¹Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Trimethoprim/sulfonamide-bevattende preparaten kunnen fatale hartritmestoornissen veroorzaken bij paarden die met detomidine gesedeerd zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De enkelvoudige dagelijkse dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen (5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine) per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 3,75 gram van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, gewoonlijk gedurende 5 dagen. Voor bepaalde indicaties kan een langere behandeling noodzakelijk zijn.

De geschikte behandelingsduur dient te worden vastgesteld op basis van de klinische noodzaak en het individuele herstel van het behandelde dier. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van het doelpathogeen.

De absorptie is hoger als er enkele uren voor toediening geen voer wordt gegeven.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De doseerspuit van 45 g is bedoeld voor paarden met een lichaamsgewicht van maximaal 600 kg en de doseerspuit van 52,5 g is voor paarden met een lichaamsgewicht van maximaal 700 kg.

De zuiger van elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening is onderverdeeld in markeringen van 50 kg.

De berekende dosis wordt verkregen door de ring op de zuiger in te stellen op het lichaamsgewicht van het paard.

Na het verwijderen van de dop wordt de pasta oraal toegediend door het mondstuk van de doseerspuit door de interdentale ruimte in te brengen en de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel achter op de tong aan te brengen. Er mag geen voer aanwezig zijn in de mond van het dier. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan de bijwerkingen die worden vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Voor een behandelingsduur tot 5 dagen: 15 dagen.

Voor een behandelingsduur van meer dan 5 dagen: 6 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine behoort tot de groep van sulfonamide-chemotherapeutica, trimethoprim behoort tot de diaminopyrimidines. Beide werkzame bestanddelen hebben een remmende werking op het foliumzuurmetabolisme van micro-organismen in twee verschillende stadia (opeenvolgend effect). Door afzonderlijke stappen te blokkeren, wordt de synthese van nucleïnezuren en eiwitten verstoord bij gevoelige bacteriën.

Sulfadiazine remt de opname van p-aminobenzoëzuur (PABA) in dihydrofoliumzuur. Sulfadiazine concurreert specifiek met PABA om het enzym dihydropteoraatsynthetase. Dit selectieve bacteriostatische effect is gebaseerd op het verschil in de vorming van foliumzuur in bacteriële en zoogdiercellen. Gevoelige micro-organismen synthetiseren foliumzuur, terwijl zoogdiercellen gebruikmaken van vooraf gevormd foliumzuur.

Trimethoprim remt selectief het enzym dihydrofolaatreductase, waardoor de omzetting van dihydrofoliumzuur in tetrahydrofoliumzuur wordt voorkomen.

Sulfonamide-resistentiegenen zijn chromosomaal (*folP*-genen) of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld aan integron 1 (*sul1*-genen) en plasmiden (*sul2*-genen). Het resultaat van de expressie van deze genen is een verandering in de structuur van het enzym dihydropteroaatsynthetase, waardoor sulfonamiden hun bindingsvermogen verliezen en hun werkingsmechanisme wordt verstoord. Er is wederzijdse kruisresistentie in de sulfonamidegroep.

Trimethoprim-resistentiegenen (*dfr*-genen) zijn chromosomaal of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld aan integron 1 en 2 of aan transposons. Extrachromosomale *dfr*-genen worden onderverdeeld in twee deelgroepen. Er zijn momenteel meer dan 30 *dfr*-genen beschreven. Hun werking komt tot uiting in een verandering in de structuur van het enzym dihydrofolaatreductase en de gevoeligheid ervan voor trimethoprim. Chromosomaal gekoppelde resistentie komt tot uiting in een overproductie van dihydrofolaatreductase of een functieverlies van het enzym thymidylaatsynthase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel van sulfadiazine na toediening van een orale dosis van 25 mg/kg lichaamsgewicht aan paarden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie ($C_{\max}$) in plasma van ongeveer 15,9 mcg/ml; dit werd binnen 2,5 uur na toediening bereikt ($T_{\max}$). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 5,6 uur.

Het farmacokinetische profiel van trimethoprim na toediening van een orale dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht aan paarden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie ($C_{\max}$) in plasma van ongeveer 2,1 mcg/ml; dit werd binnen 1,8 uur na toediening bereikt ($T_{\max}$). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 2,1 uur.

De excretie van beide werkzame bestanddelen gebeurt voornamelijk via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 50 ml, met afgifte van 45,0 of 52,5 g pasta, bestaande uit:

Cilinder: LDPE
Zuiger: LDPE
Schroefring: LDPE
Dop: LDPE

De zuiger is onderverdeeld in markeringen van 50 kg lichaamsgewicht.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 5 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 6 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 10 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 5 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 6 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 10 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133183

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

-

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Sulfadiazine 333,0 mg

Trimethoprim 67,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseerspuit voor orale toediening met 45 gram pasta
5 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
6 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
10 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
1 doseerspuit voor orale toediening met 52,5 gram pasta
5 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
6 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
10 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Voor een behandelingsduur tot 5 dagen: 15 dagen.

Voor een behandelingsduur van meer dan 5 dagen: 6 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133183

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

LDPE Doseerspuit voor oraal gebruik

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfequine

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Sulfadiazine	333,0 mg/g
Trimethoprim	67,0 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden.

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen

Sulfadiazine	333,0 mg
Trimethoprim	67,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat	1,80 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,20 mg

Homogeen witte tot nagenoeg witte pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen (of andere sulfonamiden) of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden die met detomidine zijn behandeld.

Niet gebruiken bij paarden met een leverfunctiestoornis of nieraandoening.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen als uit gevoeligheidstesten resistentie tegen sulfonamiden blijkt, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

In geval van infecties die gepaard gaan met purulentie (er is sprake van pusvorming) worden combinaties van trimethoprim en sulfonamiden niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid onder dergelijke omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Bij de behandeling van paarden met bloeddyscrasie is voorzichtigheid geboden.

Tijdens de gehele behandelingsperiode dienen de dieren vrije toegang te hebben tot drinkwater om mogelijke kristalurie te voorkomen. Bij het behandelen van pasgeboren dieren is voorzichtigheid geboden. Nierinsufficiëntie leidt tot een risico op accumulatie, waardoor het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling toeneemt.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van het doelpathogeen of de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, trimethoprim of een van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol) dienen contact met het product te vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid, de huid grondig wassen. In geval van overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag), dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, zoals maag-darmproblemen. Voorkom accidentele ingestie, met name door kinderen. Laat de doseerspuit niet onbeheerd achter.

Doseerspuiten voor orale toediening en gedeeltelijk gebruikte doseerspuiten moeten in de originele buitenverpakking op een veilige plaats worden bewaard en bij de volgende toediening worden gebruikt. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld bij de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Trimethoprim/sulfonamide-bevattende preparaten kunnen fatale hartritmestoornissen veroorzaken bij paarden die met detomidine gesedeerd zijn.

Overdosering:

In geval van overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan de bijwerkingen die worden vermeld in rubriek 7 'Bijwerkingen'.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Paard:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie (bijv. urticaria) Verlies van eetlust Aandoening van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld dunne mest, diarree en colitis) Leveraandoening Nieraandoening, renale tubulopathie ¹ Hematologische effecten (bijvoorbeeld anemie, trombocytopenie of leukopenie) Hematurie, kristalurie
---	--

¹Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De enkelvoudige dagelijkse dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen (5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine) per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 3,75 gram van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, gewoonlijk gedurende 5 dagen. Voor bepaalde indicaties kan een langere behandeling noodzakelijk zijn.

De geschikte behandelingsduur dient te worden vastgesteld op basis van de klinische noodzaak en het individuele herstel van het behandelde dier. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van het doelpathogeen.

De absorptie is hoger als er enkele uren voor toediening geen voer wordt gegeven.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De doseerspuit van 45 g is bedoeld voor paarden met een lichaamsgewicht van maximaal 600 kg en de doseerspuit van 52,5 g is voor paarden met een lichaamsgewicht van maximaal 700 kg.

De zuiger van elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening is onderverdeeld in markeringen van 50 kg.

De berekende dosis wordt verkregen door de ring op de zuiger in te stellen op het lichaamsgewicht van het paard.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na het verwijderen van de dop wordt de pasta oraal toegediend door het mondstuk van de doseerspuit door de ruimte tussen de snijtanden en de kiezen in te brengen en de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel achter op de tong aan te brengen. Er mag geen voer aanwezig zijn in de mond van het dier. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, om er zeker van te zijn dat de pasta wordt doorgeslikt.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Voor een behandelingsduur tot 5 dagen: 15 dagen.

Voor een behandelingsduur van meer dan 5 dagen: 6 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133183

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 5 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 6 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 10 doseerspuiten voor orale toediening met 45 gram pasta
Kartonnen doos met 1 doseerspuit voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 5 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 6 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta
Kartonnen doos met 10 doseerspuiten voor orale toediening met 52,5 gram pasta

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

-

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD