

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFADIMETHOXINE 20% PRO INJ, 200 mg per ml, voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimethoxine (sulfadimethoxine-natrium) 200 mg

Hulpstoffen:

N-methyl-2-pyrrolidon 50 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties (*Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*);
- maagdarminfecties (*E. coli*, *Salmonella* spp.);
- urogenitaalinfecties (*Corynebacterium* spp., *Streptococcus*, *E. coli*, *Salmonella* spp.);
- wondinfecties (gram-negatieve bacteriën, gram-positieve bacteriën, aeroben en anaeroben);
- mastitis (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp.);
- panaritium (*Fusobacterium necrophorum*).

Varken:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties (*P. multocida*, *Streptococcus*, *Haemophilus* spp.);
- maagdarminfecties (*E. coli*, *Salmonella* spp.);
- urogenitaalinfecties (*Corynebacterium suis*, *Streptococcus*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*);
- wondinfecties (*Streptococcus*, *Corynebacterium* spp., *E. coli*, anaeroben);
- mastitis (*E. coli*, *Streptococcus* spp.).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dracht
- Nier en/of leverfunctiestoornissen
- Overgevoeligheid voor sulfonamiden

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met sterk werkende diuretica, potentieel nefrotoxische of spier verlamende diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund: intraveneuze toediening.

Varken: intraveneuze of intramusculaire toediening.

Dosering: 25 mg sulfadimethoxine (overeenkomend met 0,125 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Rund:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, sulfonamiden

ATCvet-code: QJ01EQ09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadimethoxine is een sulfonamide en werkt bacteriostatisch tegen een groot aantal bacteriën. Sulfonamiden zijn competitieve antagonist van para-aminobenzoëzuur (PABA), een essentiële precursor van het voor (vele) bacteriën onmisbare foliumzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sulfadimethoxine wordt snel opgenomen en gedistribueerd. Het verdelingsvolume in runderen is ongeveer 0,35 L/kg. Sulfadimethoxine heeft een hoge plasmaeiwit binding. Het wordt in de lever geacetyleerd tot acetyl-sulfadimethoxine en onveranderd uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-methyl-2-pyrrolidon

Dinatriumedetaat

Methylparahydroxybenzoaat

Propylparahydroxybenzoaat

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

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 (type II) injectieflacon à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

**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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945

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

REG NL 3713

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunningsverlening: 14 mei 1994
Datum van laatste verlenging: 14 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

KANALISATIE

UDD

BD/2023/REG NL 3713/zaak 1026251

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2023/REG NL 3713/zaak 1026251

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfadimethoxine 20% pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens.
Sulfadimethoxine (sulfamethoxine-natrium) 200 mg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Sulfadimethoxine (sulfamethoxine-natrium) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12x100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: intraveneuze toediening.
Varken: intraveneuze of intramusculaire toediening.

Dosering: 25 mg sulfadimethoxine (overeenkomend met 0,125 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:
(Orgaan)vlees: 14 dagen
Melk: 5 dagen

Varken:
(Orgaan)vlees: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945

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

REG NL 3713

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfamethoxine 20% pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens.
Sulfadimethoxine (sulfamethoxine-natrium) 200 mg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Sulfadimethoxine (sulfamethoxine-natrium) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: intraveneuze toediening.
Varken: intraveneuze of intramusculaire toediening.

Dosering: 25 mg sulfadimethoxine (overeenkomend met 0,125 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:
(Orgaan)vlees: 14 dagen
Melk: 5 dagen

Varken:
(Orgaan)vlees: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945

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

REG NL 3713

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

BD/2023/REG NL 3713/zaak 1026251

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sulfamethoxine 20% pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfamethoxine 20% pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens.
Sulfadimethoxine (sulfamethoxine-natrium) 200 mg

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimethoxine (sulfadimethoxine-natrium) 200 mg

Hulpstoffen:

N-methyl-2-pyrrolidon 50 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIE(S)

Rund:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties (*Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*);
- maagdarminfecties (*E. coli*, *Salmonella* spp.);
- urogenitaalinfecties (*Corynebacterium* spp., *Streptococcus*, *E. coli*, *Salmonella* spp.);
- wondinfecties (gram-negatieve bacteriën, gram-positieve bacteriën, aeroben en anaeroben);
- mastitis (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp.);
- panaritium (*Fusobacterium necrophorum*).

Varken:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties (*P. multocida*, *Streptococcus*, *Haemophilus* spp.);
- maagdarminfecties (*E. coli*, *Salmonella* spp.);
- urogenitaalinfecties (*Corynebacterium suis*, *Streptococcus*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*);
- wondinfecties (*Streptococcus*, *Corynebacterium* spp., *E. coli*, anaeroben);
- mastitis (*E. coli*, *Streptococcus* spp.).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij:

- Dracht
- Nier en/of leverfunctiestoornissen
- Overgevoeligheid voor sulfonamiden

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

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

Rund: intraveneuze toediening.

Varken: intraveneuze of intramusculaire toediening.

Dosering: 25 mg sulfadimethoxine (overeenkomend met 0,125 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met sterk werkende diuretica, potentieel nefrotoxische of spierverslappende diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

23 juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

BD/2023/REG NL 3713/zaak 1026251

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 3713

KANALISATIE

UDD