

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

S-Mez® 16%, oplossing voor oraal gebruik via het drinkwater.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

S-Mez 16%, oplossing voor oraal gebruik via het drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidinenatrium 160 mg
(overeenkomend met 148,3 mg sulfadimidine)

Hulpstof:

Azorubine (E122) 0,2 mg

4. INDICATIES

Siervogels: coccidiose (*Isospora canaria*) en atoxoplasmose (*Isospora serini*).

Konijnen (huisdier): hepatische (*Eimeria stiediae*) en intestinale (zoals *Eimeria magna*, *E. media*, *E. perforans*, *E. floavescens*, *E. intestinalis*) coccidiose.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen bestemd voor menselijke consumptie.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen aanleiding geven tot nierstoornissen (hematurie, kristalurie, blokkering), stoornissen ter hoogte van de hematopoëtische weefsels (trombocytopenie, anemie), allergieën en droge keratoconjunctivitis. Kristalurie kan worden vermeden door voldoende wateropname en alkalisatie van de urine.

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

Siervogels en konijnen, die uitsluitend als huisdier worden gehouden.

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

Aangezien de toediening via het drinkwater geschiedt, kan elke factor die de wateropname beïnvloedt van belang zijn. Onderstaande doseringstabel moet bijgevolg als indicatief worden beschouwd.

Diersoort	Dosering (mg/kg lichaamsgewicht)	Volume S-Mez per liter water (ml)
Siervogels	375 mg/kg	9,5 ml
Konijnen	200 mg/kg	12,5 ml

De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 5 tot 7 opeenvolgende dagen bij vogels en 7 opeenvolgende dagen bij konijnen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat tijdens de behandeling geen ander water ter beschikking staat. Ververs het gemedicineerde drinkwater dagelijks.

Dien tijdens de behandelingsperiode geen groenvoer toe aan konijnen.

10. WACHTTIJD

Niet voor gebruik bij konijnen bestemd voor menselijke consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

Het behandelde drinkwater niet langer dan 24 uren toedienen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het toedienen van hogere concentraties dan aanbevolen moet vermeden worden aangezien de bittere smaak de wateropname door de dieren negatief kan beïnvloeden.

Veelvuldig en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Vermijd huid- en oogcontact. In geval van contact: spoel overvloedig met water en veel zeep.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij de doeldiersoorten.

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

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie, tenzij de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts anders uitwijst.

Combineer de behandeling niet met een andere therapie op basis van sulfonamiden, gezien men op die manier tot een te hoge sulfonamideconcentratie kan komen. Dit kan eventueel tot nierproblemen leiden.

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd naar overdosering. Na overdosering kunnen echter dezelfde effecten verwacht worden als beschreven onder rubriek 6 "Bijwerkingen".

**13. 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.

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

Maart 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Registratienummer

BE-V079125

Afleveringswijze

Op diergeneeskundig voorschrift