

BD/2013/REG NL 7771/zaak 360565

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 24 april 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **SULFADIMIDINE NATRIUM**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SULFADIMIDINE NATRIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7771**, zoals aangevraagd d.d. 24 april 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SULFADIMIDINE NATRIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7771** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SULFADIMIDINE NATRIUM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7771** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFAMIDINENATRIUM, poeder voor oraal gebruik bij varkens en vleeskuikens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidine-natrium, onversneden 1000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Varken en vleeskuiken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door voor sulfadimidine gevoelige micro-organismen.
- coccidiose.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- ernstige lever- en nierfunctiestoornissen
- dracht.
- aandoeningen die gepaard gaan met verminderde wateropname.
- overgevoeligheid voor sulfonamiden.
- stoornissen in de bloedvormende organen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als na drie dagen geen verbetering optreedt wordt verdere behandeling met dit middel ontraden.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- nierbeschadiging door kristalvorming.
- verteringsstoornissen, diarree.
- remming van het immuunsysteem.
- beïnvloeding voortplantingsorganen mannelijk dier.
- perifere neuritis (degeneratie van de perifere zenuwen, soms ook van de hersenen en het ruggemerg).
- ontwikkeling van haemorrhagieën.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- niet combineren met andere diergeneesmiddelen, in het bijzonder niet combineren met andere antibacteriële middelen en/of coccidiostatica. Dit diergeneesmiddel veroorzaakt in combinatie met monensin of salinomycine een ernstige groeivertraging.
- niet gelijktijdig toedienen met methenamine.

4.9 Dosering en wijze van toedieningVarken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 tot 7 dagen.

Vleeskuiken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen; zonodig deze behandeling na 2 dagen herhalen.

Toedieningsweg:

Oraal, via het drinkwater.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie sulfadimidine-natrium in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs/vervangen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerking bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Varken:

(Orgaan)vlees: 28 dagen .

Vleeskuiken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sulfonamides

ATCvet-code : QJ01EQ03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadimidine is een chemotherapeuticum met activiteit tegen foliumzuursynthetiserende bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op competitieve remming van de productie van dihydropteroaat, de directe precursor van foliumzuur, door competitie van sulfadimidine met PABA (para-amino-benzoëzuur). Hierdoor wordt de productie van foliumzuur, en daarmee de groei van gevoelige kiemen, geremd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale (p.o.) toediening wordt sulfadimidine snel vanuit het maag-darmkanaal geabsorbeerd. Sulfadimidine verdeelt zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties veelal lager zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d < 1 \text{ l/kg}$), behalve voor de nier.

Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylatie, hydroxylatie en glucuronidatie is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd.

De eliminatie van sulfadimidine vindt voornamelijk plaats via de nieren.

De eliminatie van sulfadimidine in pluimvee vertoont bij pluimvee een circadiaan ritme. Vroeg in de ochtend en 's avonds wordt sulfadimidine 100 % langzamer geëlimineerd dan tussen 8 - 15 uur. De eliminatiehalfwaardetijden waren respectievelijk 6,3 tot 7,5 uur en 3,6 tot 4,5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

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

Papieren zak à 5 kg bestaande uit 3 lagen papier waarvan de binnenzijde gecoat is met kunststof of een gesloten kunststof zak à 500 gram in een kartonnen omdoos.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen en 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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 7771

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sulfamidine Natrium, poeder voor oraal gebruik bij varkens en vleeskuikens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidine-natrium, onversneden: 1000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g
5 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en vleeskuiken.

6. INDICATIES

Varken, vleeskuiken

- Infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door voor sulfadimidine gevoelige micro-organismen
- Coccidiose.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ernstige lever- en nierfunctiestoornissen
- Dracht.
- Aandoeningen die gepaard gaan met verminderde wateropname.
- Overgevoeligheid voor sulfonamiden.
- Stoornissen in de bloedvormende organen.
- Toepassing bij eierlegend pluimvee is niet toegestaan.

8. BIJWERKINGEN

- Nierbeschadiging door kristalvorming.
- Verteringsstoornissen, diarree.
- Remming van het immuunsysteem.
- Beïnvloeding voortplantingsorganen mannelijk dier.
- Perifere neuritis (degeneratie van de perifere zenuwen, soms ook van de hersenen en het ruggemerg).
- ontwikkeling van haemorrhagieën.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGVarken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 tot 7 dagen.

Vleeskuiken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen; zonodig deze behandeling na 2 dagen herhalen.

Toedieningsweg:

Oraal, via het drinkwater.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie sulfadimidine-natrium in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs/vervangen.

10. WACHTTERMIJNVarken:

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

Vleeskuiken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als na drie dagen geen verbetering optreedt wordt verdere behandeling met dit middel ontraden.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Niet combineren met andere diergeneesmiddelen, in het bijzonder niet combineren met andere antibacteriële middelen en/of coccidiostatica. Dit diergeneesmiddel veroorzaakt in combinatie met monensin of salinomycine een ernstige groeivertraging.
- Niet gelijktijdig toedienen met methenamine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerking bekend dan die genoemd onder rubriek 8.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur

EXP.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

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

15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 7771

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

29 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

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

Sulfamidine Natrium, poeder voor oraal gebruik bij varkens en vleeskuikens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadimidine-natrium, onversneden: 1000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g
5 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en vleeskuiken.

6. INDICATIES

Varken, vleeskuiken

- Infecties van de ademhalingswegen veroorzaakt door voor sulfadimidine gevoelige micro-organismen.
- Coccidiose.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ernstige lever- en nierfunctiestoornissen
- Dracht.
- Aandoeningen die gepaard gaan met verminderde wateropname.
- Overgevoeligheid voor sulfonamiden.
- Stoornissen in de bloedvormende organen.
- Toepassing bij eierlegend pluimvee is niet toegestaan.

8. BIJWERKINGEN

- Nierbeschadiging door kristalvorming.
- Verteringsstoornissen, diarree.
- Remming van het immuunsysteem.
- Beïnvloeding voortplantingsorganen mannelijk dier.
- Perifere neuritis (degeneratie van de perifere zenuwen, soms ook van de hersenen en het ruggemerg).
- ontwikkeling van haemorrhagieën.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGVarken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 tot 7 dagen.

Vleeskuiken:

500 g per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen; zonodig deze behandeling na 2 dagen herhalen.

Toedieningsweg:

Oraal, via het drinkwater.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie sulfadimidine-natrium in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs/vervangen.

10. WACHTTERMIJNVarken:

(Orgaan)vlees: 28 dagen .

Vleeskuiken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als na drie dagen geen verbetering optreedt wordt verdere behandeling met dit middel ontraden.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Niet combineren met andere diergeneesmiddelen, in het bijzonder niet combineren met andere antibacteriële middelen en/of coccidiostatica. Dit diergeneesmiddel veroorzaakt in combinatie met monensin of salinomycine een ernstige groeivertraging.
- Niet gelijktijdig toedienen met methenamine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerking bekend dan die genoemd onder rubriek 8.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur

EXP.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

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

15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 7771

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

29 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)