

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Karton met 1 fles van 100 ml**

*Een omdoos is enkel voorzien voor flessen van 100 ml.*

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOTRIM 10% SOL 16,7 mg/ml + 83,3 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater bij kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml: Trimethoprim 16,7 mg, Sulfadiazine 83,3 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kippen (uitgezonderd leghennen).

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Kippen: vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor ....

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**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**

EMDOKA bv

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

BE-V235523

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Plastieken flessen met 100 ml orale oplossing****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOTRIM 10% SOL 16,7 mg/ml / 83,3 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater bij kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Trimethoprim 16,7 mg, Sulfadiazine 83,3 mg, excip. q.s. ad 1 ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Kippen (uitgezonderd leghennen).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor gebruik in drinkwater bij kippen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Kippen: vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor....

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

EMDOKA bv

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Plastieken flessen met 1000, 3000 of 5000 ml orale oplossing****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDOTRIM 10% SOL 16,7 mg/ml / 83,3 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater bij kippen

**2. SAMENSTELLING**

Trimethoprim 16,7 mg, Sulfadiazine 83,3 mg, excip. q.s. ad 1 ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**1000 ml  
3000 ml  
5000 ml**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kippen (uitgezonderd leghennen).

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties veroorzaakt door trimethoprim / sulfadiazine-gevoelige kiemen rekening houdend met het vermogen om op de plaats van infectie werkzame concentraties te bereiken.

**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij ernstige hepatische- en renale- insufficiëntie.  
Niet gebruiken bij dieren met afwijkingen van de haematopoiëtische functie.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust vertonen en minder water drinken. Indien nodig dient het gehalte van het diergeneesmiddel in het drinkwater aangepast te worden om een correcte dosering te garanderen. Een te hoge concentratie van het diergeneesmiddel kan de inname van het gemedicineerde drinkwater verminderen vanwege de smaak. Drinkwateropname dient derhalve goed opgevolgd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gezien de gevoeligheid van bacteriën tegenover gepotentieerde sulfonamiden sterk kan variëren (tijd, geografisch), kan het optreden van resistentie verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Daarom zijn bacteriologische staalname en het gebruik van gevoeligheidstesten aangeraden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te berusten op bacteriologische bemonstering bij zieke dieren en het testen van de gevoeligheid van micro-organismen of op recente ervaringen op het bedrijf. Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfadiazine en trimethoprim verhogen en bovendien de effectiviteit van een behandeling met combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het product wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken ten gevolge van injectie, inhalatie, orale opname of huidcontact. Overgevoeligheidsreacties kunnen leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties kunnen mogelijk ernstig zijn.

Werk niet met dit product als u overgevoelig bent tegenover sulfonamiden.

Indien u na blootstelling symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen en uw arts deze bijsluiter te tonen.

Draag beschermende handschoenen (bv rubber of latex) en een beschermende bril tijdens de bereiding van het gemediceerde drinkwater.

In geval van oogcontact, de ogen overvloedig spoelen met zuiver water. Roep medische hulp in bij irritatie van de ogen.

U dient medisch advies in te winnen na accidentele orale opname.

Handen en blootgestelde huid onmiddellijk wassen na bereiding en gebruik van het product.

Dracht, lactatie en leg:

Deze orale oplossing is in de eerste plaats bedoeld voor gebruik bij jonge dieren. Bij trimethoprim zijn teratogene effecten aangetoond bij ratten, met doseringen vanaf 100 mg per kg.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij dieren in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen toedienen met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

<b>8. BIJWERKINGEN</b>
------------------------

**Bijwerkingen**

Kippen:

Er werden bij de doeldieren nog geen neveneffecten gerapporteerd tengevolge van orale toediening.

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kristaluria, haematurie, nierblokkage</li> <li>- trombocytopenie, anemie</li> </ul>
---	--

1 Sulfonamiden kunnen nierstoornissen veroorzaken.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. :

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Deze orale oplossing dient te worden verdund in drinkwater.

De dosis voor kippen bedraagt:

40 mg trimethoprim/ sulfadiazine combinatie overeenkomend met 0.4 ml diergeneesmiddel/ kg L.G. per dag x gemiddeld L.G. van te behandelen dieren

Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)

= ml diergeneesmiddel per liter drinkwater

De duur van de behandeling bedraagt 4 tot 6 dagen.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desgevallend moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

De opname van de hoeveelheid gemediceerd drinkwater in verhouding met het lichaamsgewicht hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om zo juist mogelijk te doseren dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

Iedere dag dient een verse oplossing te worden bereid.

Om zo juist mogelijk te doseren, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om een eventuele onderdosering te vermijden.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Kippen: vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

Na eerste openen van de verpakking moet het product binnen één jaar (12 maanden) opgebruikt worden. Rekening houdend met deze gebruikshoudbaarheid, moet de vervaldatum worden uitgerekend waarop eventuele restanten van het product in de fles dienen verwijderd te worden voor verder gebruik. Deze datum moet op de daarvoor voorziene ruimte van het etiket worden ingevuld.

De houdbaarheid na vermenging met het drinkwater is 24 uur.

### 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

#### 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

#### Indeling van het diergeneesmiddel

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

### 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V235523

#### Verpakkingsgrootten

Plastieken flessen met 100, 1000, 3000 of 5000 ml orale oplossing.

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

### 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

#### Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Januari 2025

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

### 17. CONTACTGEGEVENS

#### Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld