

BIJSLUITER**Theraprim 80 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels****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:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Theraprim 80 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels
Trimethoprim

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

Per zakje van 5 gram:

Werkzaam bestanddeel:
Trimethoprim 400 mg

Overige bestanddelen: polysorbaat 80, polyvidone, lactosemonohydraat.

Het diergeneesmiddel is een fijn wit poeder.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door pathogene kiemen welke gevoelig zijn voor trimethoprim op voorwaarde dat een voldoende hoge concentratie van trimethoprim kan worden bereikt op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane consumptie.

6. BIJWERKINGEN

Bij langdurig gebruik van THERAPRIM kunnen eventueel stoornissen in de hematopoiesis optreden. Dit effect is evenwel reversibel en wordt tenietgedaan door toediening van foliumzuur. 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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Sportduif en siervogel.

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

Eén zakje (5 g) THERAPRIM, bevattende 400 mg trimethoprim, wordt opgelost in 1 L warm drinkwater (50 à 55°C, mengen door middel van een mixer). Nadien wordt verder verdund naar een eindvolume van 2 L.

Dit is de dagdosis (20 mg trimethoprim per kg LG) voor ongeveer 40 duiven of 80 siervogels. Het gemiddelde lichaamsgewicht van een duif bedraagt 0,5 kg.

Uit een recente studie blijkt dat bij continue toediening van trimethoprim via het drinkwater (200 mg/L) een “steady state” concentratie van ten minste 0,5 µg/ml kan worden gegarandeerd.

De gemiddelde behandelingsduur bedraagt vijf dagen.

Bij ernstige aandoeningen zoals acute salmonellose is het evenwel aan te raden de behandelingsduur te verlengen.

De drinkwateropname kan variëren naargelang de klinische toestand van het dier en de omgevingsfactoren. De dosering van Theraprim moet dan aangepast worden om een therapeutische dosis te kunnen toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening in het drinkwater. 1 zakje Theraprim oplossen in 2 L drinkwater.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die voor humane consumptie bestemd zijn. Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- Het gemedicineerd drinkwater dient alle 24 uur hernieuwd te worden.
- Maak niet meer oplossing aan dan nodig om de dagelijkse behoeften te dekken.
- Vermijd tijdens de behandeling opname van drinkwater uit andere bronnen.
- Zorg voor een goede hygiëne van het hok of volière om herinfecties te vermijden.
- De gevoeligheid voor het product kan variëren afhankelijk van doelorganismen. Een antibiogram kan noodzakelijk zijn voor behandeling.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de voortplantingsperiode (de periode vanaf paring tot het eind van het voeren van nageslacht). Tijdens deze periode wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergistisch effect met sulfonamiden kan optreden bij de behandeling van bacteriële infecties.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen gastro-intestinale symptomen (braken, kokhalzen) optreden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en vereisen geen specifieke behandeling. Bij de normale doseringen worden zelfs na langdurig gebruik geen nevenwerkingen waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

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

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Naam en adres van de verdeler:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

Versele-Laga nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

BIJSLUITER**Theraprim 80 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels****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:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze
België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Theraprim 80 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels
Trimethoprim

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

Per afgestreken maatlepel:

Werkzaam bestanddeel:
Trimethoprim 400 mg

Overige bestanddelen: polysorbaat 80, polyvidone, lactosemonohydraat.

Het diergeneesmiddel is een fijn wit poeder.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door pathogene kiemen welke gevoelig zijn voor trimethoprim op voorwaarde dat een voldoende hoge concentratie van trimethoprim kan worden bereikt op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane consumptie.

6. BIJWERKINGEN

Bij langdurig gebruik van THERAPRIM kunnen eventueel stoornissen in de hematopoiesis optreden. Dit effect is evenwel reversibel en wordt tenietgedaan door toediening van foliumzuur. 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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Sportduif en siervogel.

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

Eén afgestreken maatlepel (5g) THERAPRIM, bevattende 400 mg trimethoprim, wordt opgelost in 1 L warm drinkwater (50 à 55°C, mengen door middel van een mixer). Nadien wordt verder verdund naar een eindvolume van 2 L.

Dit is de dagdosis (20 mg trimethoprim per kg LG) voor ongeveer 40 duiven of 80 siervogels. Het gemiddelde lichaamsgewicht van een duif bedraagt 0,5 kg.

Uit een recente studie blijkt dat bij continue toediening van trimethoprim via het drinkwater (200 mg/L) een “steady state” concentratie van ten minste 0,5 µg/ml kan worden gegarandeerd.

De gemiddelde behandelingsduur bedraagt vijf dagen.

Bij ernstige aandoeningen zoals acute salmonellose is het evenwel aan te raden de behandelingsduur te verlengen.

De drinkwateropname kan variëren naargelang de klinische toestand van het dier en de omgevingsfactoren. De dosering van Theraprim moet dan aangepast worden om een therapeutische dosis te kunnen toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening in het drinkwater. 1 afgestreken maatlepel Theraprim oplossen in 2 L drinkwater.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die voor humane consumptie bestemd zijn. Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op 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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- Het gemedicineerd drinkwater dient alle 24 uur hernieuwd te worden.
- Maak niet meer oplossing aan dan nodig om de dagelijkse behoeften te dekken.
- Vermijd tijdens de behandeling opname van drinkwater uit andere bronnen.
- Zorg voor een goede hygiëne van het hok of volière om herinfecties te vermijden.
- De gevoeligheid voor het product kan variëren afhankelijk van doelorganismen. Een antibiogram kan noodzakelijk zijn voor behandeling.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de voortplantingsperiode (de periode vanaf paring tot het eind van het voeren van nageslacht). Tijdens deze periode wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aangeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergistisch effect met sulfonamiden kan optreden bij de behandeling van bacteriële infecties.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen gastro-intestinale symptomen (braken, kokhalzen) optreden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en vereisen geen specifieke behandeling. Bij de normale doseringen worden zelfs na langdurig gebruik geen nevenwerkingen waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

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

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Naam en adres van de verdeler:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

Versele-Laga nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze