

BD/2013/REG NL 1810/zaak 360581

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. 23 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **TRIM/SUL 80/420 W.O.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TRIM/SUL 80/420 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1810**, zoals aangevraagd d.d. 23 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TRIM/SUL 80/420 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1810** 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 **TRIM/SUL 80/420 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1810** 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, 03 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIM/SUL 80/420 W.O., poeder voor oraal gebruik voor slachtkuikens, kalveren en biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine natrium,	420 mg
Overeenkomend met sulfadiazine	385,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Slachtkuiken , kalf en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenSlachtkuiken:

Pericarditis, perihepatitis en luchtzakinfectie bij slachtkuikens door een *E. coli*-infectie en andere infecties van de luchtwegen en het maagdarmkanaal, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine;

Kalf:

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine, met name infecties van de luchtwegen, het maagdarmkanaal en urogenitale infecties;

Big:

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine, met name infecties van de luchtwegen (*Pasteurella*.spp, het maagdarmkanaal (*Salmonella dublin*, *E. coli*) en urogenitale infecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.
Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kristalurie.

Bij toediening langer dan twee weken: anemie, leukopenie en thrombocythopenie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Slachtkuiken:

1000 gram van het product per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter drinkwater, ongeveer 32,7 mg resp. 6,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4-5 dagen.

Big:

1000 gram van het product per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter drinkwater, ongeveer 21 mg resp. 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

Kalf:

1000 gram van het product per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter kalvermelk, ongeveer 21 mg resp. 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Slachtkuiken: oraal, via het drinkwater.

Big: oraal, via het drinkwater.

Kalf: oraal, via de kalvermelk.

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Door een zo nauwkeurig mogelijke gewichtsbepaling dient overdosering voorkomen te worden.

4.11 Wachttermijn

Slachtkuiken: (Orgaan) vlees 10 dagen

Big : (Orgaan) vlees 10 dagen

Kalf : (Orgaan) vlees 10 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is trimethoprim voornamelijk bacteriostatisch en heeft een breed werkingsspectrum tegen gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen.

Sulfadiazine remt de groei van foliumzuursynthetiserende bacteriën, chlamydiae, toxoplasmata en andere protozoa zoals coccidiën. Resistentie tegen sulfonamiden komt vrij algemeen voor. Een synergistische en bactericide werking wordt gezien wanneer trimethoprim gecombineerd wordt met sulfadiazine. De combinatie veroorzaakt een opeenvolgende blokkade van twee enzymen die een vitale rol spelen in het foliumzuurmetabolisme van vele bacteriën en protozoa. Trimethoprim remt het bacteriële dihydrofolaat reductase. Dit enzym zet dihydrofoliumzuur om in tetrahydrofoliumzuur.

Sulfadiazine remt dihydropteroïnezuur-synthetase waardoor de vorming van dihydrofoliumzuur, de directe precursor van foliumzuur, uit PABA geblokkeerd wordt. Hierdoor wordt het bacteriële metabolisme verstoord.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden beide componenten snel en redelijk volledig vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. De hoogste trimethoprim concentraties worden in de lever, de nieren en de longen gemeten. Met uitzondering van de nieren zijn de sulfadiazine concentraties in de weefsels lager dan in plasma. Zowel trimethoprim als sulfadiazine vertonen sterke binding aan plasma proteïnen.

Beide ingrediënten worden in het lichaam gemetaboliseerd.

Excretie gebeurt hoofdzakelijk via de nieren (zowel actief als passief), maar eliminatie vindt ook deels plaats via de feces en de melk. Verzuring bevordert de eliminatie van trimethoprim, maar kan sulfonamide kristalurie veroorzaken. Residu depletie verloopt relatief langzaam; met name in de huid en de nieren kunnen nog enkele dagen na de laatste medicatie residuen aangetoond worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar. .

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater of kalvermelk: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht en vorst.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met daarin een polyethyleen zak met een inhoud van 1 kg.

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 1810

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 mei 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

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

Trim/Sul 80/420 W.O., poeder voor oraal gebruik voor slachtkuikens, kalveren en biggen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	80	mg
Sulfadiazine natrium,	420	mg
Overeenkomend met sulfadiazine	385,5	mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Inhoud 1 kg.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Slachtkuiken, kalf en big.

6. INDICATIESSlachtkuiken:

Pericarditis, *perihepatitis* en luchtzakinfectie bij slachtkuikens door een *E. coli*-infectie en andere infecties van de luchtwegen en het maagdarmkanaal, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine;

Kalf:

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine, met name infecties van de luchtwegen, het maagdarmkanaal en urogenitale infecties;

Big:

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine, met name infecties van de luchtwegen (*Pasteurella*.spp, het maagdarmkanaal (*Salmonella dublin*, *E. coli*) en urogenitale infecties.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en leverfunctiestoornissen.
Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie.

8. BIJWERKINGEN

Kristalurie.
Bij toediening langer dan twee weken: anemie, leukopenie en thrombocythopenie.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering:Slachtkuiken:

1000 gram van het product per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter drinkwater, ongeveer 32,7 mg resp. 6,2 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 4-5 dagen.

Big:

1000 gram van het product. per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter drinkwater, ongeveer 21 mg resp. 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

Kalf:

1000 gram van het product per 2000 liter (overeenkomend met 210 mg sulfadiazine natrium + 40 mg trimethoprim per liter kalvermelk, ongeveer 21 mg resp. 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Slachtkuiken: oraal, via het drinkwater.

Big: oraal, via het drinkwater.

Kalf: oraal, via de kalvermelk.

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

10. WACHTTERMIJN

Slachtkuiken : (Orgaan) vlees: 10 dagen

Big : (Orgaan) vlees: 10 dagen

Kalf : (Orgaan) vlees: 10 dagen

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

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfadiazine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater of kalvermelk: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht en vorst.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

REG NL 1810

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)