

BD/2022/REG NL 5281/zaak 961742

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 juni 2022 van Virbac Laboratories te Carros tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5281**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5281**, zoals aangevraagd d.d. 14 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie**, **REG NL 5281** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie**, **REG NL 5281** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 5281/zaak 961742

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 juli 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is written over a light blue rectangular stamp. The signature is fluid and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadoxine	200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund en kalf:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaëroben;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaëroben;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*;
- polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Paard en veulen:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Grampositieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. of *Salmonella* spp.

Kleine knaagdieren:

- primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim sulfadoxine gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er bestaat kan op het optreden van acute sterfte, haemolyse of shock na intraveneuze toediening. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Voor intraveneuze toediening moet de injectieoplossing ongeveer op lichaamstemperatuur zijn.

Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylactische of overgevoeligheidsreacties na toediening zijn zeer zelden gemeld na toezicht na marktoelating. Bij paarden kan een hart- en respiratoire shock worden waargenomen, voornamelijk na intraveneuze injectie. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

Anaemie, leukopenie en thrombocytopenie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund, kalf, paard, veulen en varken:

1 ml per 16 kg lichaamsgewicht (2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:

0,1 ml per kg lichaamsgewicht (4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair;

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald om onderdosering te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen.

ATCvet-code: QJ01EW13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum antibioticum met een bactericide werking.

Trimethoprim en sulfadoxine blokkeren beide op verschillende plaatsen de synthese van het co-enzym F van de bacteriën. Trimethoprim blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur door inhibitie van het enzym dihydrofoliumzuur-reductase. Sulfadoxine blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur door competitie met para amino benzoïnezuur (PABA) op basis van structurele gelijkenis van zijn para-aminobenzeen-sulfonamide groep (competitieve inhibitie). De interventie van trimethoprim en sulfadoxine in 2 opeenvolgende metabole stappen binnen 1 synthesesecyclus resulteert in de breedspectrum bactericide werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale opname wordt na enkele uren al een therapeutische bloedspiegel bereikt; bij intraveneuze injectie bijna onmiddellijk. Beide bestanddelen worden reversibel en partieel verdeeld over de diverse lichaamscompartimenten en organen. Eliminatie geschiedt voornamelijk via de urine en deels via de gal als glucuronide, geacetyleerd of in de vrije vorm.

Er is in belangrijke mate een enterohepatische kringloop. De gemiddelde runderplasmaeliminatie halfwaardetijd van trimethoprim is 2-4 uur en van sulfadoxine 7-11 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide
Glycerolformal
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon, type I (Ph.Eur.), afgesloten met een butylrubber stop en metalen felscapsule.
Inhoud flacon: 10, 50 of 100 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac
1ère avenue 2065m LID
F-06516 Carros
France

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

REG NL 5281

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 april 1992

Datum laatste verlenging: 19 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

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

Per ml:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, paard en varken: 1 ml per 16 kg lichaamsgewicht (2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren: 0,1 ml per kg lichaamsgewicht (4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair;

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slacht: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: Vlees en slacht: 8 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken, gebruiken binnen 8 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

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

**13. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac
1ère avenue 2065m LID
F-06516 Carros
France

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

REG NL 5281

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon
100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

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

Per ml:
Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

8. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slacht: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: Vlees en slacht: 8 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken, gebruiken binnen 8 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

**13. 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

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

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac
1ère avenue 2065m LID
F-06516 Carros
France

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

REG NL 5281

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon
10 ml, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal

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

Per ml:
Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair
Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen
Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken, gebruiken binnen 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BORGAL

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

Virbac 1ère avenue 2065 m-LID F-06516 Carros Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Borgal 40 mg + 200 mg oplossing voor injectie

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

Per ml:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

4. INDICATIE(S)

Rund en kalf:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaëroben;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;

- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaëroben;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*;
- polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- (tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Paard en veulen:

- respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.;
- maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.;
- peritonitis veroorzaakt door *E. coli*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.;
- wondinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., Grampositieve of Gram-negatieve bacteriën;
- arthritis veroorzaakt door *E. coli* of *Salmonella* spp.;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli sepsis*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp. of *Salmonella* spp.

Kleine knaagdieren:

- primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim sulfadoxine gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Anafylactische of overgevoelighedsreacties na toediening zijn zeer zelden gemeld na toezicht na marktoelating. Bij paarden kan een hart- en respiratoire shock worden waargenomen, voornamelijk na intraveneuze injectie. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling. Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.
Anaemie, leukopenie en thrombocytopenie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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)

Rund, kalf, varken, paard, veulen en kleine knaagdieren

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

Rund, kalf, paard, veulen en varken:

1 ml per 16 kg lichaamsgewicht
(2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht)
gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren: 0,1 ml per kg lichaamsgewicht

(4,0 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

Rund, kalf, varken, paard en veulen: intraveneus of intramusculair;

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald om onderdosering te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 8 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 10 dagen

Veulen: Vlees en slachtafval: 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Voor intraveneuze toediening moet de injectieoplossing ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.

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

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

19 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Inhoud flacon: 10, 50 of 100 ml.

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

REG NL 5281

KANALISATIE

UDD