

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOPRIM S Inspuutbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddeelen:

Trimethoprim 40 mg – sulfamethoxazol 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 9,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuutbare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalveren en biggen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen, gevoelig aan de combinatie trimethoprim - sulfamethoxazol onder voorbehoud van het opbouwen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie, bij kalveren en biggen.

Gevoeligheidstesten zijn aanbevolen vóór het begin van de behandeling. De behandeling wordt pas gestart wanneer de gevoeligheid aan de combinatie bewezen is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Verandering van de hematopoïese

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de 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

- Rekening houdend met de hoge graad van bekende resistentie (zie 5.1 Farmacodynamische eigenschappen), zal het product gebruikt worden mits rekening te houden met de uitslag van de gevoeligheidstesten.
- De nierfunctie moet bekend en opgevolgd worden.
- Interactie kan optreden wanneer geneesmiddelen die het levermetabolisme en de hematopoïese beïnvloeden, simultaan toegediend worden.
- Water moet permanent beschikbaar zijn tijdens de behandeling.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim en/of sulfamethoxazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Braken.
- Overgevoeligheidsverschijnselen aan sulfamiden.
- Kristallurie.
- Aplasische anemie.
- Thrombocytopenie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Lidoprim S is bestemd voor jonge dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet met andere oplossingen inspuiten, in het bijzonder met lokale anaesthetica die esters van para-aminobenzoëzuur zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

LIDOPRIM S wordt intramusculair toegediend gedurende 3 tot 5 dagen.

- Kalveren : 30 mg (5mg trimethoprim + 25 mg sulfamethoxazole)/kg, of 1 ml/8 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.
- Biggen : 30 mg (5mg trimethoprim + 25 mg sulfamethoxazole)/kg, of 1 ml/8 kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.

Het lichaamsgewicht zal zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om een goede dosering te waarborgen en onderdosering te vermijden.

De behandeling zal niet langer dan 5 dagen duren.

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

Lidoprim S, toegediend aan normale dosissen, geeft geen toxische klinische verschijnselen, behalve mogelijke overgevoeligheidsreacties. Deze kunnen over het algemeen symptomatisch door antihistaminica of corticoïden behandeld worden.

4.11 Wachttermijnen

Kalveren: (Orgaan) vlees): 24 dagen na de laatste injectie.

Biggen (Orgaan) vlees): 4 dagen na de laatste injectie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sulfonamides en Trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

LIDOPRIM S is een combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol in de verhouding 1/5.

Trimethoprim behoort tot de groep van de diaminopyrimidines. Het remt de dihydrofolinezuur-reductase en de synthese van ADN, en werkt aldus de ontwikkeling van de bacteriën tegen.

Sulfamethoxazol behoort tot de groep der sulfamiden. Zoals andere sulfamiden, remt sulfamethoxazol, de tetrahydropteroïnezuursynthetase. Zo wordt de opname van para-aminobenzoëzuur vermeden.

De micro-organismen gevoelig aan sulfamiden behoren tot de volgende groepen: Gram positieve, Gram negatieve bacteriën, anaeroben en coccidias.

De micro-organismen gevoelig aan trimethoprim behoren tot de groep van de Gram negatieve bacteriën; maar anaeroben zijn niet gevoelig.

Ieder voor zich, hebben beide actieve bestanddelen een bacteriostatische werking op de gevoelige organismen. In vivo, kan de combinatie bactericide worden wanneer de synergie tussen beide actieve bestanddelen optreedt.

De MIC₅₀ en MIC₉₀ van enkele kiemen worden in de volgende tabel voorgesteld:

	MIC ₅₀ (µg/ml)*	MIC ₉₀ (µg/ml)*
Runderen (kalveren)		
<i>E. coli</i>	0,063 tot 0,125	0,125 tot 8
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	2 tot 4
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,03	0,5 tot 128
Varken (biggen)		
<i>E. coli</i>	0,063 tot > 128	0,125 tot > 128
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	32
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,03	2
<i>Salmonella spp.</i>	0,063	0,063 tot >128

*Trimethoprim concentraties, in concentratie verhoudingen van 1:16 tot 1:20 trimethoprim - sulfamethoxazol bij kiemen geïsoleerd bij doeldiersoorten.

Pseudomonas aeruginosa en *Mycoplasma spp.* worden als natuurlijk resistent beschouwd (MIC₉₀ > 4 µg/ml voor trimethoprim en > 72 µg/ml voor sulfamethoxazol).

Resistentie:

Ten gevolge van het intensief gebruik van sulfamiden en van de combinaties sulfamiden-trimethoprim, heeft resistentie zich ontwikkeld bij verschillende pathogene micro-organismen aanwezig bij de doeldieren.

Recente Europese epidemiologische gegevens (2000 - 2004), wijzen op een toename van de resistentie bij *Escherichia coli*, zowel bij de runderen als bij de biggen (tot 80% resistentie in België), bij *Salmonella typhimurium* (tot 25% resistentie) en bij *Mannheimia haemolytica* (tot 42% resistentie).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening verdeelt de LIDOPRIM S oplossing zich in alle weefsels, en dringt, in mindere mate door de cerebro-spinale-barrière door. De farmacokinetische waarden werden gemeten na de 5^{de} injectie van de aanbevolen dosis.

Bij de runderen:

Na een intramusculaire injectie van 30 mg/kg Lidoprim S, worden maximale gemiddelde plasma concentraties van 0,7 µg/ml trimethoprim en 30 µg/ml sulfamethoxazol gemeten.

Bij de varkens:

Na een intramusculaire injectie van 30 mg/kg van Lidoprim S worden maximale gemiddelde plasma concentraties van 2,5 µg/ml trimethoprim en 28 µg/ml sulfamethoxazol gemeten.

De voornaamste farmacokinetische parameters, gemeten na een injectie van 30 mg/kg lgw., zijn in de volgende tabel samengevat:

farmacokinetische parameters	Runderen		Biggen	
	Gemiddelde +/- VC		Gemiddelde +/- VC	
	TMP*	SMX*	TMP*	SMX*
C _{max} (µg/ml)	0,73 + 0,09	29,52 + 1,8	2,15 + 0,45	28,03 + 2,28
T _{max} (min)	51 + 7	94 + 20	92 + 13	79 + 13
T _{1/2} (u)	5,2 + 0,7	3,8 + 0,15	3,3 + 0,3	2,6 + 0,08

* TMP : trimethoprim

* SMX : sulfamethoxazol

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol – natriumhydroxide – propyleenglycol – glycerineformal – N,N-dimethylacetamide – water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van LIDOPRIM S in de verkoopsverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen als de oplossing in gesloten flacons bewaard wordt, beschermt tegen het licht en bij een temperatuur die niet boven 25 °C gaat.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met een flacon uit bruin glas van 100 ml of 250 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN

Belgique – België

Tél : +32 87852025

Fax : +32 87866820

info@prodivet.com

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

BE-V140621

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 03/03/1988

Laatste verlenging van de vergunning: 09/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/05/2016.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift