

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 100/500 mg kauwtablet voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	100 mg
Sulfadiazine	500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidone K30
Maiszetmeel
Natrium laurylsulfaat
Natrium carboxymethylzetmeel (Type A)
Magnesium stearaat
Kipsmaakstof
Gist (gedroogd)

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine stippen, ronde en bolle tablet, met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tablet kan in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoorten

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties: waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennelhoest;
- Maagdarmkanaal infecties: waaronder gastritis, gastro-enteritis, enteritis en hemorragische gastro-enteritis;
- Urogenitale infecties: waaronder cystitis, urethritis, nefritis, vaginitis en metritis.
- Huidinfecties: waaronder interdigitale abcessen en dermatitis;
- Algemene infecties: waaronder septikemie, mastitis, postpartum infecties en wondinfecties;
- Oog- en oorinfecties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen (of voor enig ander sulfonamide) of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg. Er zijn kleinere tabletten beschikbaar voor de behandeling van kleinere honden of katten.

Kruisresistentie is aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor sulfonamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Trimethoprim, sulfadiazine en natrium laurylsulfaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na huidcontact of accidentele ingestie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten elk direct contact met het diergeneesmiddel vermijden, inclusief hand-mondcontact.

Indien u symptomen zoals huiduitslag krijgt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Keratoconjunctivitis sicca ¹ Beenmergdepressie ² Nieraandoening ³
---	--

¹: Bij langdurig gebruik

²: reversibele onderdrukking van de hematopoëse bij langdurig gebruik bij hoge doseringen

³: kristallisatie in de nieren bij langdurig gebruik van hoge doseringen

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Beenmergdepressie ¹ Nieraandoening ²
---	---

¹: reversibele onderdrukking van de hematopoëse bij langdurig gebruik bij hoge doseringen

²: kristallisatie in de nieren bij langdurig gebruik van hoge doseringen

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. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Langdurig gebruik tijdens de dracht kan gevaar geven voor misvorming bij de foetus.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Derivaten van PABA (para-aminobenzoëzuur) kunnen de werking van het diergeneesmiddel verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen het diergeneesmiddel negatief beïnvloeden wegens mogelijke binding met het sulfadimethoxine.

Fenylbutazon en salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden. Sulfonamiden verlagen het effect van anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

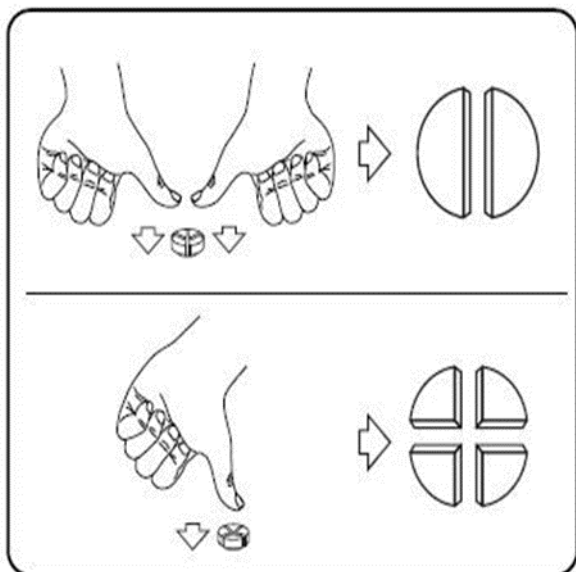
Oraal gebruik.

Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

Bij huidinfecties veroorzaakt door stafylokokken wordt een behandeling van 5-6 weken aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met uw duim in het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine behoort tot de groep van sulfonamide chemotherapeutica, trimethoprim behoort tot de diaminopyrimidines. Beide werkzame bestanddelen hebben een remmend effect op het foliumzuurmetabolisme van micro-organismen in twee verschillende stadia (sequentieel effect). Het blokkeren van afzonderlijke stappen verstoort de synthese van nucleïnezuuren en eiwitten in gevoelige bacteriën.

Sulfadiazine remt de opname van para-aminobenzoëzuur (PABA) in dihydrofoliumzuur.

Sulfadiazine concurreert specifiek met PABA voor het enzym dihydroproteosynthetase, dit selectieve bacteriostatische effect hangt af van het verschil in de vorming van foliumzuur in bacteriële en zoogdiercellen. Gevoelige micro-organismen synthetiseren foliumzuur, terwijl zoogdiercellen gebruik maken van gevormd foliumzuur.

Trimethoprim remt selectief het enzym dihydrofolaatreductase en voorkomt zo de omzetting van dihydrofoliumzuur in tetrahydrofoliumzuur.

Sulfonamiden-resistentiegenen zijn chromosomaal (*folP*-genen) of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld aan integron 1 (*sul1*-genen) en plasmiden (*sul2*-genen). Het resultaat van de expressie van deze genen is een verandering in de structuur van het enzym dihydropteroaatsynthetase, waardoor sulfonamiden hun vermogen verliezen om eraan te binden en hun werkingsmechanisme verstoord is. Er is wederzijdse kruisresistentie in de sulfonamidegroep.

Trimethoprim-resistentiegenen (*dfr*-genen) zijn chromosomaal of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld op integronen 1 en 2 of op transposons. Extrachromosomale *dfr*-genen worden onderverdeeld in twee subgroepen. Er zijn momenteel meer dan 30 *dfr*-genen beschreven. Hun werking uit zich in een verandering in de structuur van het enzym dihydrofolaatreductase en de gevoeligheid voor trimethoprim. Chromosomaal gekoppelde resistentie komt tot uiting in ofwel overproductie van dihydrofolaatreductase of functieverlies van het enzym thymidylaatsynthase.

P. aeruginosa en *Enterococcus* spp. zijn intrinsiek resistent tegen de combinatie trimethoprim/sulfadiazine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Beide componenten worden na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd. Beide bestanddelen vertonen éénzelfde farmacokinetisch patroon.

Trimethoprim en sulfadiazine vertonen goede diffusie naar urine, gal, lever, longen, maagdarmkanaal en de synovia. Het bereikt er therapeutische concentraties.

Sulfadiazine wordt intensief gemetaboliseerd door oxydatie en acetylering tot 5 inactieve metabolieten. Trimethoprim wordt gemetaboliseerd door N-oxydatie, O-demethylering en alfa-hydroxylatie. De halfwaardetijd van trimethoprim is bij de hond $\pm$ 3 uur.

Trimethoprim wordt onveranderd in melk, urine en feces uitgescheiden.

Het grootste gedeelte van sulfadiazine wordt via de nieren uitgescheiden, deels onveranderd, deels als metaboliet; bij de hond in gehydroxyleerde vorm.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Overgebleven tabletten moeten bij de eerstvolgende toediening worden gegeven.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-aluminium blisters die elk 10 tabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten

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

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

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133644

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 mei 2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO 100/500 mg kauwtablet

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

Per tablet:

Trimethoprim	100 mg
Sulfadiazine	500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

REG NL 133644

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/PE/PVDC-aluminium blisters

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TSO

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Trimethoprim	100 mg/tablet
Sulfadiazine	500 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

TSO 100/500 mg kauwtablet voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	100 mg
Sulfadiazine	500 mg

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine stippen, ronde en bolle tablet, met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tablet kan in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties: waaronder pneumonie, bronchitis, faryngitis, tonsillitis en kennel hoest.
- Maagdarmkanaal infecties: waaronder gastritis, gastro-enteritis, enteritis en hemorragische gastro-enteritis.
- Urogenitale infecties: waaronder cystitis, urethritis, nefritis, vaginitis en metritis.
- Huidinfecties: waaronder interdigitale abcessen en dermatitis.
- Algemene infecties: waaronder septicemie, mastitis, postpartum infecties en wondinfecties.
- Oog- en oorinfecties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen (of voor enig ander sulfonamide) of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg. Er zijn kleinere tabletten beschikbaar voor de behandeling van kleinere honden of katten.

Kruisresistentie is aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor sulfonamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

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

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Trimethoprim, sulfadiazine en natrium laurylsulfaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na huidcontact of accidentele ingestie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten elk direct contact met het diergeneesmiddel vermijden, inclusief hand-mondcontact.

Indien u symptomen zoals huiduitslag krijgt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Langdurig gebruik tijdens de dracht kan gevaar geven voor misvorming bij de foetus.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Derivaten van PABA (para-aminobenzoëzuur) kunnen de werking van het diergeneesmiddel verminderen.

Gelatine, albumine en serum kunnen het diergeneesmiddel negatief beïnvloeden wegens mogelijke binding met het sulfadimethoxine.

Fenylbutazon en salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden.

Sulfonamiden verlagen het effect van anticoagulantia.

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Keratoconjunctivitis sicca ¹ Beenmergdepressie ² Nieraandoening ³
--	--

¹: Bij langdurig gebruik

²: reversibele onderdrukking van de hematopoëse bij langdurig gebruik bij hoge doseringen

³: kristallisatie in de nieren bij langdurig gebruik van hoge doseringen

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Beenmergdepressie ¹ Nieraandoening ²
--	---

¹: reversibele onderdrukking van de hematopoëse bij langdurig gebruik bij hoge doseringen²: kristallisatie in de nieren bij langdurig gebruik van hoge doseringen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

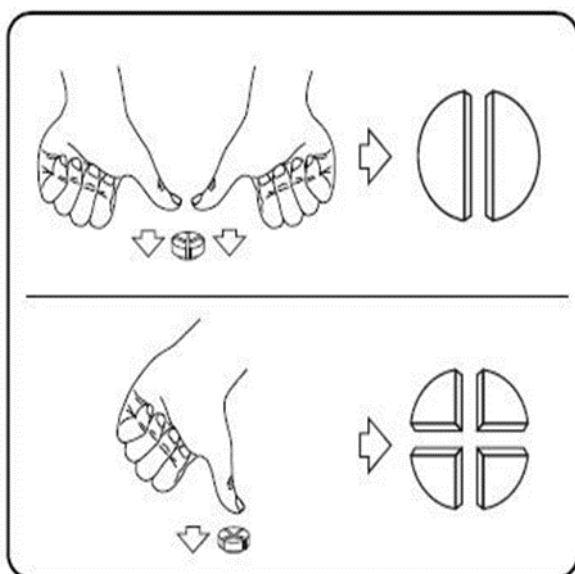
Aanbevolen dosering: 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.

Bij huidinfecties veroorzaakt door stafylokokken wordt een behandeling van 5-6 weken aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartten: druk met uw duim in het midden van de tablet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

Overgebleven tabletten moeten bij de eerstvolgende toediening worden gegeven.

12. 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133644

PVC/PE/PVDC-aluminium blisters die elk 10 tabletten bevatten.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

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

CP-Pharma HmbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel.: +49 5136 60660

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
