

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Aluminium-gelamineerde zakken met 100 g, 500 g, 1 kg en 2 kg poeder.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in het voer voor varkens

2. SAMENSTELLING

1 gram poeder bevat:

Werkzame bestanddelen:

750 mg sulfadiazine als natriumsulfadiazine

150 mg trimethoprim

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 500 g, 1 kg en 2 kg.

4. DOELDIERSOORTEN

Varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig voor trimethoprim/sulfadiazine voor zover de farmacokinetiek van het antibioticum toelaat dat therapeutische concentraties bereikt worden op de plaats van de infectie.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige leveraandoeningen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Tijdens de behandeling steeds voldoende drinkwater ter beschikking stellen, om kristalurie te voorkomen. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent aan sulfonamiden en/of trimethoprim verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom stofvorming tijdens het mengen met het voeder.

Vermijd elk contact met de huid en de ogen.

Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.

In geval van huidcontact: was met zeep en water.

In geval van contact met de ogen: spoel met veel water.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de lactatie bij varkens worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico/batenbeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Er kan een interactie optreden tijdens de simultane behandeling met actieve componenten die een invloed hebben op het metabolisme van de lever of de haematopoietische functie.

Procainezouten en foliumzuur hebben een antagonistisch effect op sulfonamiden.

Salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden door verdringing uit hun plasma-eiwitbinding.

Overdosering:

Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder de rubriek bijwerkingen worden verwacht na toediening van een overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of brijvoer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties Nieraandoeningen Haematurie, Kristalurie, Anemie, Thrombocytopenie
--	--

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 op dit etiket 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 met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in het voer

De dosis bedraagt 30 mg actieve stoffen per kg lichaamsgewicht (= 25 mg/kg sulfadiazine en 5 mg/kg trimethoprim) per dag gedurende 3 tot 5 dagen. Dit komt overeen met 1 g poeder per 30 kg lichaamsgewicht per dag.

Deze dagdosis wordt bij voorkeur verdeeld over 2 gelijke doses die dan om de 12 uren worden toegediend. Toe te dienen gemengd in het voeder of in het drinkwater.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

De inname van gemedicineerd voer en water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van trimethoprim/sulfadiazine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Voor elke orale toediening zal een verse oplossing bereid worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

Toediening met het voer

Wanneer het diergeneesmiddel aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door het diergeneesmiddel grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft het diergeneesmiddel gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voedsel, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

Er kan ook gebruik gemaakt worden van een in-lijn (tussen voorraadsilo en de voederbak) gemonteerd doseerapparaat voor voedermedicatie waarbij het diergeneesmiddel in poedervorm nauwkeurig kan gedoseerd worden.

Toediening in het drinkwater

Bij toediening via het drinkwater moet, op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, de precieze totale hoeveelheid diergeneesmiddel nodig voor de behandeling van een groep dieren voor een halve dag (12 u) worden berekend met de volgende formule:

$$\text{Aantal g diergeneesmiddel per 12 u} = \frac{0,0333 \text{ (g/kg)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren}}{2}$$

Deze hoeveelheid dient eerst opgelost te worden in een klein volume warm water (50-55°C), waarbij gedurende 5 minuten krachtig geroerd wordt (bv. door middel van een staafmixer).

De hoeveelheid warm water nodig voor deze vooroplossing kan als volgt berekend worden:

$$\text{Aantal liter te bereiden vooroplossing} = \frac{\text{Aantal g diergeneesmiddel per 12 u}}{5}$$

Op deze manier wordt een vooroplossing bekomen met een maximale concentratie van 5 gram diergeneesmiddel per liter. Omwille van oplosbaarheid mag deze maximale concentratie niet overschreden worden.

Deze vooroplossing wordt vervolgens al roerend toegevoegd aan een voorraadvat, waardoor een hoeveelheid gemedicineerd drinkwater bekomen wordt dat dient geconsumeerd te worden door de varkens binnen de 4 uur.

Tussen twee medicatieperiodes van 4 uur in, wordt niet-gemedicineerd drinkwater verstrekt.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Op een droge plaats bewaren. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V230036

Verpakkingsgrootten

Aluminium-gelamineerde zakken met 100 g, 500 g, 1 kg en 2 kg.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukenmerken

Trimethoprim persisteert in de grond.

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater: 4 uur.

Houdbaarheid na opmengen in het voer: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}