

BD/2021/REG NL 4753/zaak 905362

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kombivet B.V. te Hoogerheide en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 3 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Kombitrim 120, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 8 juli 1994 onder **REG NL 4753** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Kombivet B.V. wordt gelezen Alfasan Nederland B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kombitrim 120, tabletten voor honden en katten, REG NL 4753** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kombitrim 120, tabletten voor honden en katten, REG NL 4753** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4753/zaak 905362

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KOMBITRIM 120, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Sulfamethoxazole: 100 mg

Trimethoprim: 20 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 0,31 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, witte tablet met deelstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, Gram-positieve kokken, *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken, *Pasteurella* spp.
- Panophtalmia veroorzaakt door *E.coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Pré-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Bij langdurige toediening: anaemie, leukopenie en thrombocytopenie.
- Niet septische arthritis, keratoconjunctivitis sicca.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van sulfamethoxazole en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfamethoxazole en trimethoprim interfereren met twee opeenvolgende stappen van de bacteriële foliumzuursynthese. De combinatie verschaft een synergistische en bactericide werking tegenover een brede waaier van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Zowel het sulfamethoxazole als het trimethoprim worden na orale toediening aan honden zeer goed geabsorbeerd. Beide stoffen worden gemetaboliseerd voornamelijk uitgescheiden met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K-25
Natriumcarboxymethylcellulose
Magnesiumstearaat

Coating:
Hydroxypropylmethylcellulose
Propyleenglycol
Titaandioxide
Talk
Polyethyleenglycol 6000

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking – 10 of 25 blisterverpakkingen in een witte, polypropyleen flacon.
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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4753

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1994

Datum van laatste verlenging: 8 juli 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 oktober 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polypropyleen flacon met 100 of 250 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KOMBITRIM 120, tabletten voor honden en katten
Sulfamethoxazole / Trimethoprim

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Sulfamethoxazole: 100 mg

Trimethoprim: 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 tabletten

25 x 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, Gram-positieve kokken, *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken, *Pasteurella* spp.
- Panophtalmia veroorzaakt door *E.coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Pré-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening van 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 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 nationale 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 zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4753

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KOMBITRIM 120, tabletten voor honden en katten
Sulfamethoxazole / Trimethoprim

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD.

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

REG NL 4753

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
KOMBITRIM 120, tabletten voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KOMBITRIM 120, tabletten voor honden en katten
Sulfamethoxazole / Trimethoprim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per tablet:

Sulfamethoxazole: 100 mg
Trimethoprim: 20 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, Gram-positieve kokken, *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken, *Pasteurella* spp.
- Panophthalmia veroorzaakt door *E.coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Pré-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

- Bij langdurige toediening: anaemie, leukopenie en thrombocytopenie.
- Niet septische arthrit, keratoconjunctivitis sicca.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Orale toediening van 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2 kg.

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 6.

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

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

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

5 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon met 10 of 25 blisterverpakkingen, 10 tabletten per blister.

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

REG NL 4753

KANALISATIE

UDD