

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFATRIM TABLETTEN 80/400 voor honden.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

|              |        |
|--------------|--------|
| Trimethoprim | 80 mg  |
| Sulfadiazine | 400 mg |

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Het middel is niet geschikt voor honden lichter dan 8 kg.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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)**

Geen bekend.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

**4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening.

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 tablet per 32 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er is geen informatie beschikbaar.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Combinaties van sulfonamiden en trimethoprim

*ATCvet-code:* QJ01EW10

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Trimethoprim is een pyridinederivaat met een bacteriostatische werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen. Het remt de werking van het enzym dihydrofoliumzuurreductase dat dihydrofolaat reduceert tot tetrahydrofolaat hetgeen een belangrijke rol speelt in de foliumzuursynthese van de bacterie. Sulfadiazine is een kortwerkend sulfonamide met een antibacterieel werkingspectrum dat overeenkomt met dat van trimethoprim.

Sulfonamiden interfereren met p-aminobenzoëzuur bij de vorming van dihydrofoliumzuur, dat noodzakelijk is voor de bacteriële foliumzuursynthese. Het werkt eveneens bacteriostatisch.

De combinatie van trimethoprim met sulfadiazine heeft verschillende farmacologische voordelen:

- Synergisme: de minimaal remmende concentraties (MIC) van de combinatie ligt telkens lager dan die van de afzonderlijke componenten.

- Verruiming van het spectrum: kiemen die weinig gevoelig zijn voor sulfonamiden worden gevoelig door de combinatie.

- Resistentieontwikkeling: aangezien beide stoffen twee opeenvolgende reacties van hetzelfde bacteriële biochemisch proces beïnvloeden, mag men verwachten dat resistentieontwikkeling tegen de combinatie veel langzamer optreedt dan tegen de afzonderlijke componenten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Zowel trimethoprim als sulfadiazine worden na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd. Het diergeneesmiddel vertoont goede diffusie naar urine, gal, lever, longen, maagdarmsstelsel en de synovia. Het bereikt er therapeutische concentraties.

Trimethoprim wordt gemetaboliseerd in de lever door N-oxydatie, O-demethylering en alfahydroxylatie. De halfwaardetijd van trimethoprim is bij de hond  $\pm$  3 uur. Sulfadiazine wordt intensief gemetaboliseerd in de lever door oxidatie en acetylering tot 5 inactieve metabolieten. Trimethoprim wordt onveranderd in melk, urine en faeces uitgescheiden. Het grootste gedeelte van sulfadiazine wordt via de nieren uitgescheiden, deels onveranderd, deels als metaboliet; bij de hond in gehydroxyleerde vorm.

Trimethoprim en sulfadiazine hebben veel farmacokinetische eigenschappen gemeen. Trimethoprim heeft een groter distributievolume en concentreert zich beter in de weefsels dan sulfadiazine. De farmacokinetische parameters van beide componenten worden onderling niet beïnvloed.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose en carboxymethylcellulose  
Hydroxypropylcellulose  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Niet-transparante, luchtdichte polyethyleen flacon à 500 of 1000 tabletten met aluminium afsluiting en een polyethyleen schroefdop.

Kartonnen doos met 10 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.  
Kartonnen doos met 50 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348-416945  
Fax.: 0348-423577  
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1957

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE  
VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunningverlening: 09 januari 1992  
Datum van laatste verlenging: 09 januari 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24 oktober 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETERING**

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim tabletten 80/400 voor honden.  
Trimethoprim en sulfadiazine

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

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim        80 mg  
Sulfadiazine        400 mg

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 blisters à 10 tabletten  
50 blisters à 10 tabletten

### 5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

### 6. INDICATIES

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, Gram-positieve kokken en *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.
- Panophthalmie veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 tablet per 32 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Het middel is niet geschikt voor honden lichter dan 8 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348-416945  
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1957

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim tabletten 80/400 voor honden.  
Trimethoprim en sulfadiazine

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

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

|              |        |
|--------------|--------|
| Trimethoprim | 80 mg  |
| Sulfadiazine | 400 mg |

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten.  
1000 tabletten.

### 5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

### 6. INDICATIES

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, Gram-positieve kokken en *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.
- Panophthalmie veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 tablet per 32 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Het middel is niet geschikt voor honden lichter dan 8 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348-416945  
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1957

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

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

Aluminium/PVC blister

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfatrim tabletten 80/400 voor honden.  
Trimethoprim en sulfadiazine

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

Alfasan Nederland BV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 1957

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Alfatrium tabletten 80/400 voor honden.**

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

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348-416945  
Fax.: 0348-423577  
E-mail: alfasan@wxs.nl

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfatrium tabletten 80/40 voor honden.  
Trimethoprim en sulfadiazine

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

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

|              |        |
|--------------|--------|
| Trimethoprim | 80 mg  |
| Sulfadiazine | 400 mg |

**4. INDICATIES**

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, Gram-positieve kokken en *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.
- Panophthalmie veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

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

Voor orale toediening.

2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 tablet per 32 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 5-7 dagen.

Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel is niet geschikt voor honden lichter dan 8 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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, lactatie of leg

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

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

24 oktober 2022

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Niet-transparante, luchtdichte polyethyleen flacon à 500 of 1000 tabletten met aluminium afsluiting en een polyethyleen schroefdop.

Kartonnen doos met 10 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

Kartonnen doos met 50 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

REG NL 1957

**KANALISATIE**

UDD