

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfamethoxazol 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	9 mg
Glycerinformal	
N,N-dimethylacetamide	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Een heldere enigszins gele licht viskeuze waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp, *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Fusobacterium necrophorum*;
- maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *E. coli* en *Salmonella* spp;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve (aerobe en anaerobe) bacteriën.

Varken

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp en *Haemophilus* spp;
- maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door anaerobe bacteriën, *Corynebacterium* spp, *E. coli* en *Streptococcus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er bestaat kans op optredende acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfonamiden verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere sulfonamiden verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 te 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.

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

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ontsteking op de injectieplaats ¹ , necrose op de injectieplaats ¹ Anemie, leukopenie en trombocytopenie.
---	--

¹ als gevolg van weefselirritatie

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 ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

20 mg sulfamethoxazol en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 5 dagen. Maximaal 20 ml per injectieplaats.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

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

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)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EW11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfamethoxazol is een chemotherapeuticum met een grote activiteit tegen bacteriën, Rickettsiae en coccidiën. De werking is eerder bacteriostatisch dan bactericide. Het werkingsmechanisme berust op de analoge structuur van de sulfonamiden en het PABA (para-amino-benzoëzuur). In plaats van PABA wordt het sulfonamide geïncorporeerd in de synthese van foliumzuur, zodat een minderwaardig foliumzuur ontstaat. Gevoelige kiemen kunnen dit slechte foliumzuur niet meer gebruiken als groeifactor en worden op die manier geremd in hun ontwikkeling.

Trimethoprim heeft een breed antimicrobieel spectrum. Trimethoprim werkt in lage concentraties bacteriostatisch, terwijl hogere concentraties een bactericide effect hebben. Het werkingsmechanisme van trimethoprim berust op remming van het enzym dihydrofolaatreductase. Hierdoor wordt de omzetting van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur geremd en aldus de DNA-vorming belemmerd.

Indien trimethoprim en sulfamethoxazol worden gecombineerd, is de antibacteriële werking synergistisch versterkt.

Resistentie tegen sulfonamiden komt veel voor als gevolg van jarenlange toepassing. Resistentie-ontwikkeling vindt plaats via chromosomale of plasmide gemedieerde mechanismen. Resistentie veroorzaakt een gestoorde opname van het werkzame bestanddeel door de microbiële cellen. Er vindt productie plaats van een ongevoelig dihydropteroaat enzym en in geval van een chromosomaal gemedieerde resistentie ook een verhoogde productie van PABA. Resistentie-ontwikkeling tegen één sulfonamide resulteert in het algemeen in resistentie tegen alle sulfonamiden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening worden trimethoprim en sulfamethoxazol snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de injectieplaats.

Sulfamethoxazol en trimethoprim verdelen zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties voor sulfamethoxazol veelal lager zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d < 1 \text{ l/kg}$), terwijl deze voor trimethoprim hoger zijn ($V_d > 1 \text{ l/kg}$).

Sulfonamiden worden langs verschillende wegen gemetaboliseerd. De mate van acetylatie, hydroxylatie en glucuronidatie is afhankelijk van o.a. diersoort en leeftijd.

Ook trimethoprim wordt in de lever in belangrijke mate gemetaboliseerd. Belangrijke metabole routes zijn O-methylering, N-oxydatie in de ringstructuur en alfa-hydroxylering.

De eliminatie van sulfamethoxazol en trimethoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met bruine glazen (type I) injectieflacon à 100 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8068

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 maart 1994

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

23 juli 2024

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

TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie

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

Trimethoprim 40 mg/ml
Sulfamethoxazol 200 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8068

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Bruine glazen (type I) injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie

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

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfamethoxazol	200 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

TMP/SMZ INJ. 40 mg/ml + 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfamethoxazol	200 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol	9 mg
---------------	------

Een heldere enigszins gele licht viskeuze waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp, *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Fusobacterium necrophorum*;
- maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *E. coli* en *Salmonella* spp;
- wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve (aerobe en anaerobe) bacteriën.

Varken

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp en *Haemophilus* spp;
- maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella* spp;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *E. coli*;
- wondinfecties veroorzaakt door anaerobe bacteriën, *Corynebacterium* spp, *E. coli* en *Streptococcus* spp.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er bestaat kans op optredende acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen sulfonamiden verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere sulfonamiden verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

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

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 te 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.

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

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en varken.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Ontsteking op de injectieplaats ¹ , necrose op de injectieplaats ¹ Anemie, leukopenie en trombocytopenie.
---	--

¹ Als gevolg van weefselirritatie.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

20 mg sulfamethoxazol en 4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 5 dagen. Maximaal 20 ml per injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

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 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 8068

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

23 juli 2024

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
