

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dofatrim-ject, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propyleenglycol
Glycerol formal
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Ethanolamine
2-pyrrolidon
Water voor injecties

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

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 *Corynebacterium spp*, *Streptococcus spp*, *E. coli* en *Salmonella spp*;
- tussenklauwontsteking veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp*, *E. coli* en *Klebsiella spp*.

Varkens:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* en *Haemophilus spp*;
- maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella spp*;

- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus spp*, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *E. coli*;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus spp* en *E. coli*;
- dermatitis veroorzaakt door *Actinobacillus spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*;
- arthritis veroorzaakt door *Actinobacillus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus spp*;
- polyserositis veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*;
- wondinfecties veroorzaakt door anaërobe bacteriën, *Corynebacterium spp*, *E. coli* en *Streptococcus spp*;
- interdigitale necrobacillosis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* en *Corynebacterium pyogenes*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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.

Het voeren van afvalmelk die residuen van sulfadoxine/trimethoprim bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis 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, varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreacties op de injectieplaats, necrose op de injectieplaats. Anemie, leukopenie, trombocytopenie
---	--

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 rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculair.

Rund:

éénmaal daags, 200 mg sulfadoxine en 40 mg trimethoprim per 15 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

éénmaal daags, 200 mg sulfadoxine en 40 mg trimethoprim per 10-15 kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

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

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 Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval: 14 dagen;
melk: 3 dagen.

Varken: vlees en slachtafval: 7 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01EW13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadoxine is een chemotherapeuticum met een grote activiteit tegen bacteriën, Rickettsiae en coccidiose. 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 sulfadoxine worden gecombineerd, is de antibacteriële werking synergistisch versterkt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na i.m. toediening worden trimethoprim en sulfadoxine snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de injectieplaats.

Sulfadoxine en trimethoprim verdelen zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties voor sulfadoxine 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 sulfadoxine en trimethoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een bruine glazen (type II) injectieflacon afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule. De inhoud van de flacon is 100 of 250 ml.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8762

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 1996

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

09 februari 2023

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/Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dofatrim-ject, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfadoxine	200 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Rund:	Vlees en slachtafval:	14 dagen;
	Melk:	3 dagen.
Varken:	Vlees en slachtafval:	7 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8762

15. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dofatrim-ject, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfadoxine	200 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Rund:	Vlees en slachtafval:	14 dagen;
	Melk:	3 dagen.
Varken:	Vlees en slachtafval:	7 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dofatrim-ject, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfadoxine	200 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp*, *Salmonella dublin*, *Streptococcus spp*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* en *Fusobacterium necrophorum*;
- maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella spp*;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium spp*, *Streptococcus spp*, *E. coli* en *Salmonella spp*;
- tussenklauwontsteking veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp*, *E. coli* en *Klebsiella spp*.

Varkens:

Voor de behandeling van:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* en *Haemophilus spp*;
- maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Salmonella spp*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus spp*, *Corynebacterium suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *E. coli*;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus spp* en *E. coli*;
- dermatitis veroorzaakt door *Actinobacillus spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*;
- arthritis veroorzaakt door *Actinobacillus suis*, *Corynebacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis* en *Streptococcus spp*;
- polyserositis veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*;
- wondinfecties veroorzaakt door anaërobe bacteriën, *Corynebacterium spp*, *E. coli* en *Streptococcus spp*;

- interdigitale necrobacillosis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* en *Corynebacterium pyogenes*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er bestaat kans op optredende acute sterfte, haemolyse of shock na intraveneuze toediening. Kruisresistentie is aangetoond tussen de combinatie sulfadoxine/trimethoprim en combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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.

Het voeren van afvalmelk die residuen van sulfadoxine/trimethoprim bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

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

Overdosering:

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

7. Bijwerkingen

Rund, varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Ontstekingsreacties op de injectieplaats, necrose op de injectieplaats. Anemie, leukopenie, trombocytopenie
---	--

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

Toedieningsweg: intramusculair.

Rund:

éénmaal daags, 200 mg sulfadoxine en 40 mg trimethoprim per 15 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

éénmaal daags, 200 mg sulfadoxine en 40 mg trimethoprim per 10-15 kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Rund:	Vlees en slachtafval:	14 dagen;
	Melk:	3 dagen.
Varken:	Vlees en slachtafval:	7 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer

Beschermen tegen bevriezing.

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

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

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. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8762

Flacon van 100 of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09 februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

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
