

BD/2016/REG NL 10013/zaak 510370

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Floris Veterinaire Produkten B.V. te Vught d.d. 12 maart 2002 tot registratie van het diergeneesmiddel **SULFATRIM 24% P.I.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SULFATRIM 24% P.I.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10013**, zoals aangevraagd d.d. 12 maart 2002 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SULFATRIM 24% P.I.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10013** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SULFATRIM 24% P.I.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10013** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 07 januari 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SULFATRIM 24% P.I. oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfamethoxazol	200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (niet-melkgevend), kalf, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund (niet-melkgevend), kalf:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, of *Haemophilus somnus*.
- Maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, of *Salmonella* spp. *Salmonella* spp.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium* spp., streptokokken, *E. coli* of *Salmonella* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën of grampositieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken of *E. coli*.

Hond, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, of *Klebsiella* spp.
- Maagdarmkanaalinfecties, veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door stafylokokken, streptokokken, *E. coli*, of *Proteus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, *E. coli*, of anaeroben.
- Otitis media veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- Iridocyclitis.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.
- Anaemie, leukopenie en thrombocytopenie.
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties.
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

- Rund (niet-melkgevend), kalf:
12,5-25 mg sulfamethoxazol en 2,5-5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

- Hond, kat:
2 maal 12,5 mg sulfamethoxazol en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinaties van sulfonamides en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol heeft een synergistische bactericide werking. Beide componenten grijpen op verschillende wijze in op de purinesynthese, waardoor een dubbele blokkade wordt bewerkstelligd.

Deze combinatie is werkzaam tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische parameters van trimethoprim worden niet beïnvloed door de aanwezigheid van de sulfonamide en omgekeerd. De therapeutische concentraties worden bereikt ongeveer 1 a 2 uur na injectie. Na 2 uur zijn ze hoger in het weefsel dan in het plasma. De distributie is hoog in alle weefsels met uitzondering van de hersenen. De hoogste concentraties worden aangetroffen in de longen, de lever en de nieren. Trimethoprim gaat over in de melk en passeert de placenta barrière. De uitscheiding gebeurt snel via de urine. De halfwaardetijd voor trimethoprim bedraagt bij het varken 2 tot 3 uur van sulfamethoxazole 3 tot 3,5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol

Glycerin formal

Water voor injecties

Dimethylacetamide

Ethanolamine

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon, type II, met rubber stop en felscapsule.
12 x 100 ml flacons, in polystyreen buitenverpakking.

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

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

REG NL 10013

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 mei 2002
Datum van laatste verlenging: 25 juli 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 januari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 24% p.i., oplossing voor injectie.
Trimethoprim, Sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfamethoxazol 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml flacons, in polystyreen buitenverpakking

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-melkgevend), kalf, hond en kat.

6. INDICATIES

Rund (niet-melkgevend), kalf:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, of *Haemophilus somnus*.
- Maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, of *Salmonella* spp.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium* spp., streptokokken, *E. coli* of *Salmonella* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën of grampositieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken of *E. coli*.

Hond, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, of *Klebsiella* spp.
- Maagdarmkanaalinfecties, veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door stafylokokken, streptokokken, *E. coli*, of *Proteus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, *E. coli*, of anaeroben.
- Otitis media veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- Iridocyclitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

- Rund (niet-melkgevend), kalf:

12,5-25 mg sulfamethoxazol en 2,5-5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

- Hond, kat:

2 maal 12,5 mg sulfamethoxazol en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht. Per dag gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of 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**

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

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

REG NL 10013

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 24% p.i., oplossing voor injectie.
Trimethoprim, Sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfamethoxazol 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon à 100 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg:
Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

- Rund (niet-melkgevend) en kalf:
12,5-25 mg sulfamethoxazol en 2,5-5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag.
gedurende 3-5 dagen.

- Hond, kat:
2 maal 12,5 mg sulfamethoxazol en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

5. WACHTTERMIJN

Rund, kalf:
(Orgaan)vlees: 10 dagen
Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 10013

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sulfatrim 24 % p.i., oplossing voor injectie

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sulfatrim 24 % p.i., oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	40 mg
Sulfamethoxazol	200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

4. INDICATIES

Rund (niet-melkgevend), kalf:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, of *Haemophilus somnus*.
- Maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, of *Salmonella* spp.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium* spp., streptokokken, *E. coli* of *Salmonella* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën of grampositieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken of *E. coli*.

Hond, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, of *Klebsiella* spp.
- Maagdarmkanaalinfecties, veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door stafylokokken, streptokokken, *E. coli*, of *Proteus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, *E. coli*, of anaeroben.
- Otitis media veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- Iridocyclitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.
- Anaemie, leukopenie en thrombocytopenie
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties.
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

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

Rund (niet-melkgevend), kalf, hond en kat.

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

Toedieningsweg:

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

Rund (niet-melkgevend) en kalf:

12,5-25 mg sulfamethoxazol en 2,5-5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond, kat:

2 maal 12,5 mg sulfamethoxazol en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Er bestaat kans op optredende acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

6 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10013

KANALISATIE
UDD