

BD/2015/REG NL 10447/zaak 476172

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LE VET B.V. te Oudewater d.d. 12 juni 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **EQUIBACTIN VET. (333 mg/g +67 mg/g) Oral Paste for Horses**, registratienummer **REG NL 10447**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **EQUIBACTIN VET. (333 mg/g +67 mg/g) Oral Paste for Horses**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10447**, zoals aangevraagd d.d. 12 juni 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIBACTIN VET. (333 mg/g +67 mg/g) Oral Paste for Horses**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10447** 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 **EQUIBACTIN VET. (333 mg/g +67 mg/g) Oral Paste for Horses**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10447** 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, 20 augustus 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIBACTIN vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for horses.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 66,7 mg
Sulfadiazine 333,3 mg

Hulpstof(fen):

Chlorocresol 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.

Witte of nagenoeg witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, met name:

Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*;

Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E-coli*;

Urogenitale infecties veroorzaakt door beta-hemolytische streptococci;

Wondinfecties en open of gedraineerde abcessen veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, met een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of met bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij de behandeling van abcessen die niet op de juiste wijze zijn gedraineerd.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Tijdens de behandeling met dit product dienen de dieren vrij en gemakkelijk toegang te hebben tot drinkwater.

Gebruik dezelfde injector niet voor de behandeling van meer dan 1 dier.

Het gebruik van dit product wordt verondersteld gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten, rekening houdend met de gangbare officiële en nationale antimicrobiële beleidsvoering.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen Sulfadiazine en Trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere Sulfonamiden en Trimethoprim verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties na blootstelling (zoals jeuk van de huid) dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ernstige reacties (zwelling van het gelaat, lippen of ogen), dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vermindering of verlies van eetlust kan voorkomen bij behandelde dieren.

Hematurie, kristalurie en tubulaire obstructie zijn waargenomen.

Tijdens de therapie kan dunne ontlasting of diarree optreden. Indien dergelijke verschijnselen optreden dient de behandeling onmiddellijk te worden gestopt en dienen afdoende symptomatische maatregelen te worden genomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratoriumstudies bij ratten en muizen wijzen op het bestaan van teratogene effecten.

De veiligheid van dit product is niet vastgesteld tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Gepotentieerde sulfonamiden die gebruikt worden in combinatie met detomidine kunnen fatale aritmieën bij paarden veroorzaken.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toedieningsweg: voor oraal gebruik.

Dosering:

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Eén injector is bestemd voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht en elke injector is onderverdeeld in 12 markeringen. Elke markering is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimale te behandelen lichaamsgewicht is 50 kg.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De berekende dosering kan worden bereikt door de ring op de stang van de injector in te stellen op het lichaamsgewicht van het paard. De pasta wordt oraal toegediend door de top van de injector door de interdental ruimte in te brengen, waardoor de benodigde hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, zodat men zeker is dat de pasta doorgeslikt is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen informatie bekend.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, Sulfonamiden en Trimethoprim.

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen veroorzaken een opeenvolgende dubbele blokkade in de bacteriële synthese van foliumzuur. Dit resulteert in een synergistische en bactericide werking die opeenvolgende stappen in de synthese van purines remt die nodig zijn voor de synthese van DNA. De combinatie heeft een brede werking tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zoals staphylococci, streptococci en *E. coli*.

MIC-breekpunten mg/L voor vatbare organismen (EUCAST v. 3.1, februari 2013):

Organisme	S (susceptible) gevoeligheid	R (resistance) resistentie
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(breekpunten worden weergegeven als trimethoprim concentratie, bij gebruik in combinatie met sulfamethoxazole).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele orale toediening van 5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht aan paarden werden de volgende parameters (gemiddelde $\pm$ SD) waargenomen:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (uur)	T _{1/2 el} (uur)
trimethoprim	2.35 $\pm$ 0.59	0.91 $\pm$ 0.32	2.74 $\pm$ 0.91
sulfadiazine	14.79 $\pm$ 3.47	1.90 $\pm$ 0.76	7.4 $\pm$ 1.8

Voedselopname lijkt het farmacokinetische profiel te beïnvloeden omdat zowel trimethoprim en sulfadiazine sneller worden opgenomen in paarden die gevestigd hebben.

De excretie van beide werkzame stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren, zowel middels glomerulaire filtratie als tubulaire secretie. De concentraties in de urine van zowel trimethoprim als sulfadiazine zijn vele malen hoger dan die in bloed. Het excretiepatroon van beide stoffen heeft geen invloed op elkaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol
Anijsolie
Glycerol (E422)
Xanthan gum (E415)
Polysorbaat 20 (E432)
Water voor injecties.

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: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de primaire verpakking

1 of 5 voorgevulde multi-dose (Low Density) polyethyleen injectoren met regelbare ring en afgesloten met een (Low Density) polyethyleen dop, verpakt in een kartonnen doos.
Iedere injector bevat 45g pasta.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

**7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING
VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
NEDERLAND
Tel: +31(0)348 565858
Fax: +31(0)348 565454
e-mail: info@levetpharma.com

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

REG NL 10447

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

datum eerste vergunning: 3 maart 2008
datum laatste verlenging: 4 maart 2013

10. DATUM HERZIENING TEKST

20 augustus 2015

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS**

Lees voor gebruik aandachtig de bijsluiter.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for horses
Trimethoprim / sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 66.7 mg
Sulfadiazine 333,3 mg

Hulpstoffen per gram:

Chlorocresol 2,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Multi-dose injector met 45 gram pasta.
5 multi-dose injectoren met 45 gram pasta.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

Na openen, gebruiken voor.....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injector in de kartonnen verpakking.

**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 BEPERKING BETREFFENDE BEVOORRADING EN
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 EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Naam: Le Vet B.V.

Adres: Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 10447

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
(Vorgevulde multi-dose PE INJECTOR met regelbare ring en afgesloten met een PE dopje.)**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for horses
Trimethoprim / sulfadiazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 gram bevat
Trimethoprim 66.7 mg
Sulfadiazine 333.3 mg
Chlorocresol 2.0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL DOSERINGEN

Injector bevat 45 gram pasta.

4. TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.
Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Batchnummer

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar).
Na eerste opening binnen 8 weken gebruiken.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de injector in de kartonnen verpakking.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 10447

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for horses****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naam: Le Vet B.V.

Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NederlandFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Naam: Produlab Pharma B.V.

Adres: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) orale pasta voor paarden
Trimethoprim / sulfadiazine**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

Werkzame bestanddelen:Trimethoprim 66.7 mg
Sulfadiazine 333.3 mg**Hulpstoffen:**

Chlorocresol 2,0 mg

Beschrijving:

Witte of nagenoeg witte suspensie

4. INDICATIES

Behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, met name:

Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*;Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E-coli*;

Urogenitale infecties veroorzaakt door beta-hemolytische streptococci;

Wondinfecties en open of gedraineerde abcessen veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus aureus*.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, met een ernstige lever- of nierinsufficiëntie of met bloeddyscrasie.

Niet gebruiken bij de behandeling van purulente infecties zonder geschikte drainage.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen sulfonamides

6. BIJWERKINGEN

Vermindering of verlies van eetlust kan voorkomen bij behandelde dieren.

Hematurie, kristalurie en tubulaire obstructie zijn waargenomen.

Tijdens de therapie kan dunne ontlasting of diarree optreden. Indien dergelijke verschijnselen optreden dient de behandeling onmiddellijk te worden gestopt en dienen afdoende symptomatische maatregelen te worden genomen.

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. DOELDIER

Paard

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIER, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Eén injector is voor de behandeling van 600 kg lichaamsgewicht. Elke injector is onderverdeeld in 12 markeringen. Elke markering is voldoende om 50 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimum te behandelen lichaamsgewicht is 50 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De berekende dosering kan worden bereikt door de ring op de stang van de injector in te stellen op het lichaamsgewicht van het paard.. De pasta wordt oraal toegediend door de top van de injector door de interdental ruimte in te brengen, waardoor de benodigde hoeveelheid pasta achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient volledig vrij te zijn van voedselresten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening gedurende enkele seconden omhoog, zodat men zeker is dat de pasta doorgeslikt is.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die vermeld is op het etiket

Na eerste opening binnen 8 weken gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Tijdens de behandeling met dit product dienen dieren vrij en gemakkelijk toegang te hebben tot drinkwater. Gebruik dezelfde injector niet voor de behandeling van meer dan 1 dier.

Het gebruik van dit product wordt verondersteld gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten, rekening houdend met de gangbare officiële en nationale antimicrobiële beleidsvoering.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen Sulfadiazine en Trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere Sulfonamiden en Trimethoprim verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties na blootstelling (zoals jeuk van de huid) dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ernstige reacties (zwelling van het gelaat, lippen of ogen), dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratoriumstudies bij ratten en muizen wijzen op het bestaan van teratogene effecten.

De veiligheid van dit product is niet vastgesteld tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Gepotentieerde sulfonamiden die gebruikt worden in combinatie met detomidine kunnen fatale aritmieën bij paarden veroorzaken.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengif) eventueel

Geen informatie bekend.

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

Geneesmiddelen niet via het afvoerwater of huishoudafval verwijderen.

Vraag uw dierenarts hoe geneesmiddelen verwijderd kunnen worden die niet langer gebruikt worden.

Deze maatregelen kunnen helpen om het milieu te beschermen.

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

20 augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Wanneer de container voor de eerste keer wordt geopend, met behulp van de in-use houdbaarheid die is opgegeven op deze bijsluiter, moet het eventueel overgebleven product worden weggegooid. De datum van deze verwijdering moet worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte op de doos."

Farmacodynamische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen veroorzaken een opeenvolgende dubbele blokkade in de bacteriële synthese van foliumzuur. Dit resulteert in een synergistische en bactericide werking die opeenvolgende stappen in de synthese van purines remt die nodig zijn voor de synthese van DNA. De combinatie heeft een brede werking tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën zoals staphylococci, streptococci en *E. coli*.

MIC-breekpunten mg/L voor vatbare organismen (EUCAST v. 3.1, februari 2013):

Organisme	S (susceptible) gevoeligheid	R (resistance) resistentie
<i>Streptococcus</i> spp.	1	2
<i>Staphylococcus</i> spp.	2	4
<i>Enterobacteriaceae</i> (<i>E. coli</i>)	2	4

(breekpunten worden weergegeven als de trimethoprim concentratie, bij gebruik in combinatie met sulfamethoxazole).

Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele orale toediening van 5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht aan paarden werden de volgende parameters (gemiddelde $\pm$ SD) waargenomen:

	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (uur)	T _{1/2 el} (uur)
trimethoprim	2.35 $\pm$ 0.59	0.91 $\pm$ 0.32	2.74 $\pm$ 0.91
sulfadiazine	14.79 $\pm$ 3.47	1.90 $\pm$ 0.76	7.4 $\pm$ 1.8

Voedselopname lijkt het farmacokinetische profiel te beïnvloeden omdat zowel trimethoprim en sulfadiazine sneller worden opgenomen in paarden die gevestigd hebben.

De excretie van beide werkzame stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren, zowel middels glomerulaire filtratie als tubulaire secretie. De concentraties in de urine van zowel trimethoprim als sulfadiazine zijn vele malen hoger dan die in bloed. Het excretiepatroon van beide stoffen heeft geen invloed op elkaar.

Verpakking

1 of 5 voorgevulde multi-dose (LD) polyethyleen injectoren met regelbare ring en afgesloten met een (LD) polyethyleen dop, verpakt in een kartonnen doos.

Iedere injector bevat 45g pasta.

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

Voor alle informatie omtrent dit diergeneesmiddel contacteer uw lokale vertegenwoordiger of de houder van de vergunning.

KANALISATIE

UDD