

BD/2022/REG NL 109720/zaak 910212

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 24 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109720**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109720**, zoals aangevraagd d.d. 24 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen, REG NL 109720** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen, REG NL 109720** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 109720/zaak 910212

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing :

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20,0 mg

Sulfamethoxazol 100,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere en gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en kip (slachtkuikens).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Slachtkuikens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie.

Niet gebruiken bij dieren met verstoorde hemopoëse.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosis wordt toegediend. Indien de concentratie van het diergeneesmiddel al te sterk

wordt verhoogd, zullen de dieren minder gemedicineerd drinkwater gaan drinken vanwege de smaak. Derhalve dient regelmatig nagegaan te worden of de dieren voldoende drinken, vooral bij slachtkuikens. Varkens dienen parenteraal behandeld te worden als ze te weinig drinken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gezien de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografische ligging) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Daarom wordt aanbevolen een bacteriologische steekproef en gevoeligheidstests uit te voeren. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op een kweek en gevoeligheidsbepaling van de micro-organismen afkomstig van ziektegevallen op het bedrijf of uit recente eerdere ervaring op het bedrijf. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan leiden tot een toename van het aantal resistente bacteriën voor sulfamethoxazol en trimethoprim en kan ook leiden tot een verminderde werkzaamheid van combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfamethoxazole, dit kan in sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.

Mensen met een bekende hypersensitiviteit (allergie) voor sulphonamides of trimethoprim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking met de huid te worden vermeden. Derhalve wordt aangeraden ondoordringbare handschoenen, bijv. rubber of latex, te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken, drinken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medisch ingrijpen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken.

Draag altijd een veiligheidsbril tijdens het mengen van het diergeneesmiddel met drinkwater. In geval van aanraking met de ogen, dient het aangedane oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd. De handen en de verontreinigde huid onmiddellijk na aanraking met het diergeneesmiddel wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het kan voorkomen dat slachtkuikens te weinig water drinken.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij zeugen tijdens dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel bij zeugen wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: via het drinkwater. Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing te bereiden met de berekende concentratie. Het diergeneesmiddel kan echter ook gebruikt worden in een geconcentreerde stock oplossing door 200 ml van het diergeneesmiddel toe te voegen per liter water en, indien nodig, deze oplossing verder te verdunnen. Het diergeneesmiddel niet onverdund of in hoger geconcentreerde stock oplossing gebruiken.

Varkens: 25 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 4,8 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering, dagelijkse wateropname en het aantal en gewicht van de varkens die behandeld dienen te worden, kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel volgens de volgende formule berekend worden:

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per varken} \times 4,8} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{1}$$

Slachtkuikens: 33 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, wat overeenstemt met 1 ml diergeneesmiddel per 3,64 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering, dagelijkse wateropname en het aantal en gewicht van de kippen die behandeld dienen te worden, kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel volgens de volgende formule berekend worden:

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen slachtkuikens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per vogel} \times 3,64} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{1}$$

Eén liter van het diergeneesmiddel weegt 1079 gram; daarom kan ook gewicht gebruikt worden om de hoeveelheid diergeneesmiddel te meten die aan het drinkwater dient toegevoegd te worden, volgens de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid die aan het drinkwater toegevoegd dient te worden (g/L)} = \text{berekende ml/L} \times 1,079$$

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt. Gemedicineerd drinkwater en stock oplossingen moeten elke 24 uur vers bereid worden. Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen behalve het gemedicineerde drinkwater.

De verdunning hiervan moet zodanig berekend worden dat de dieren altijd over voldoende water beschikken. Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In varkens, veroorzaakt een 2 ½-voudige overdosering geen bijwerkingen.

Bij kippen kan acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren onwillig zijn het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (al te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Chronische overdosering bij kippen resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Varkens: 5 dagen

Slachtkuikens: 6 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik - Sulfamethoxazol en trimethoprim.

ATCvet-code: QJ01EW11.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is trimethoprim doorgaans bacteriostatisch en werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Combinatie van trimethoprim met sulfamethoxazol heeft een synergetisch en bactericide effect aangezien trimethoprim en sulfamethoxazol de opeenvolgende stappen afremmen van de synthese van tetrahydrofoliumzuur, een essentiële metabolische cofactor in de bacteriële synthese van purine en vervolgens DNA.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden beide werkzame bestanddelen snel geabsorbeerd vanuit het darmkanaal. De C_{max} van sulfamethoxazol bij varkens bedraagt ongeveer 6,2 µg/g. De C_{max} van trimethoprim bedraagt 0,29 µg/g. De C_{max} van sulfamethoxazol bij kippen bedraagt ongeveer 9,0 µg/g, terwijl de C_{max} van trimethoprim 0,12 µg/g bedraagt.

De nieren, de lever en de longen bevatten de hoogste concentratie trimethoprim. Met uitzondering van de nieren, is de concentratie sulfamethoxazol in lichaamswefsel aanzienlijk lager dan in plasma. De eiwitbinding van trimethoprim en sulfamethoxazol is niet erg hoog.

Het geneesmiddel wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden (zowel actief als passief), maar het wordt ook via de feces geëlimineerd. De eliminatie gebeurt tamelijk snel, zowel bij slachtkuikens als bij varkens. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van trimethoprim bij slachtkuikens bedraagt minder dan 1 uur en die van sulfamethoxazol bedraagt ongeveer 1,5 uur. Bij varkens bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van beide bestanddelen ongeveer 2,5 uur.

Achtenveertig uur na de laatste toediening zijn trimethoprim, sulfamethoxazol en de metabolieten ervan niet meer aantoonbaar in de urine en in de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Gezuiverd water
N-methyl-pyrrolidon

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1000 ml HDPE-fles afgesloten met een kinderveilige schroefdop uit HDPE.
5000 ml HDPE container afgesloten met een kinderveilig schroefdeksel uit HDPE
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 109720

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juli 2012

Datum van laatste verlenging: 20 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOET WORDEN VERMELD
Booklet label**1 LITER FLES/ 5 LITER CONTAINER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Trimethoprim/Sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml oplossing bevat:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 20 mg

Sulfamethoxazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere en gele oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter / 5 liter

5. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (slachtkuikens).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening: via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Varkens: 5 dagen

Slachtkuikens: 6 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar};

Na openen gebruiken voor: ____/____/____

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift. 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**

Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland.

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

REG NL 109720

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Trimethoprim/Sulfamethoxazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing bevat:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	20 mg
Sulfamethoxazol	100 mg

4. INDICATIESVarkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Slachtkuikens:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor trimethoprim en sulfamethoxazol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRAINDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- of nierziekte, oligurie of anurie. Niet gebruiken bij dieren met verstoorde hemopoëse.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het kan voorkomen dat slachtkuikens te weinig water drinken.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken en kip (slachtkuikens).

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

Orale toediening via het drinkwater.

Varkens: 25 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 4,8 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 500 liter drinkwater.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering, dagelijkse wateropname en het aantal en gewicht van de varkens die behandeld dienen te worden, kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel volgens de volgende formule berekend worden:

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per varken} \times 4,8} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{\text{l drinkwater}}$$

Slachtkuikens: 33 mg TMPS per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen, wat overeenstemt met 1 ml diergeneesmiddel per 3,64 kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt ongeveer overeen met 1 liter diergeneesmiddel in 750 liter drinkwater.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering, dagelijkse wateropname en het aantal en gewicht van de kippen die behandeld dienen te worden, kan de exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel volgens de volgende formule berekend worden:

$$\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen slachtkuikens}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per vogel} \times 3,64} = \frac{\text{xx ml diergeneesmiddel per l drinkwater}}{\text{per l drinkwater}}$$

Eén liter van het diergeneesmiddel weegt 1079 gram; daarom kan ook gewicht gebruikt worden om de hoeveelheid diergeneesmiddel te meten die aan het drinkwater dient toegevoegd te worden, volgens de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid die aan het drinkwater toegevoegd dient te worden (g/L)} = \text{berekende ml/L} \times 1,079$$

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan direct aan het drinkwater worden toegevoegd om een therapeutische oplossing te bereiden met de berekende concentratie. Het diergeneesmiddel kan echter ook gebruikt worden in een geconcentreerde stock oplossing door 200 ml van het diergeneesmiddel toe te voegen per liter water en, indien nodig, deze oplossing verder te verdunnen. Het diergeneesmiddel niet onverdund of in hoger geconcentreerde stock oplossing gebruiken.

De dagelijkse hoeveelheid dient aan het drinkwater te worden toegevoegd zodat alle medicatie binnen 24 uur geconsumeerd wordt. Gemedicineerd drinkwater en stock oplossingen moeten elke 24 uur vers bereid worden. Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen behalve het gemedicineerd drinkwater. De verdunning hiervan moet zodanig berekend worden dat de dieren altijd over voldoende water beschikken. Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Varkens: 5 dagen

Slachtkuikens: 6 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gezien de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografische ligging) in gevoeligheid van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden, kan het optreden van resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van bedrijf tot bedrijf. Daarom wordt aanbevolen een bacteriologische steekproef en gevoeligheidstests uit te voeren. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op een kweek en gevoeligheidsbepaling van de micro-organismen afkomstig van ziektegevallen op het bedrijf of uit recente eerdere ervaring op het bedrijf. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan leiden tot een toename van het aantal resistente bacteriën voor sulfamethoxazol en trimethoprim en kan ook leiden tot een verminderde werking van combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust hebben en minder water drinken. Zo nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om te verzekeren dat de aanbevolen dosering wordt toegediend. Indien de concentratie van het diergeneesmiddel al te sterk

wordt verhoogd, bestaat echter de kans dat de dieren minder gemedicineerd drinkwater gaan drinken vanwege de smaak. Derhalve dient regelmatig nagegaan te worden of de dieren voldoende drinken, vooral bij slachtkuikens. Varkens dienen parenteraal behandeld te worden als ze te weinig drinken.

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfamethoxazole, dit kan in sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.

Mensen met een bekende hypersensitiviteit (allergie) voor sulphonamides of trimethoprim moeten contact met het veterinaire medicinale diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens het bereiden en toedienen van het gemedicineerde drinkwater dient aanraking met de huid te worden vermeden. Derhalve wordt aangeraden ondoordringbare handschoenen, bijv. rubber of latex, te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken, drinken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medisch ingrijpen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken.

Draag altijd een veiligheidsbril tijdens het mengen van het diergeneesmiddel met drinkwater. In geval van aanraking met de ogen, dient het aangedane oog overvloedig met schoon water te worden gespoeld en indien er irritatie optreedt, dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd. De handen en de verontreinigde huid onmiddellijk na aanraking met het diergeneesmiddel wassen.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met trimethoprim bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doses hoger dan de aanbevolen therapeutische doses. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij zeugen tijdens dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel bij zeugen wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet met andere diergeneesmiddelen vermengen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In varkens, een 2 ½-voudige overdosering veroorzaakt geen bijwerkingen. Bij kippen kan acute overdosering niet voorkomen aangezien deze dieren onwillig zijn het sterk geconcentreerde drinkwater te drinken (al te bittere smaak indien het drinkwater meer dan 2 liter diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater bevat). Chronische overdosering bij kippen resulteert in een sterk verminderde inname van water en voer en groeiachterstand.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

23 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 liter en 5 liter.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 109720

KANALISATIE

UDD