

BD/2019/REG NL 121045/zaak 588320

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 19 april 2017 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Equibactin vet. 250/50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden, REG NL 121045**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 121045/zaak 588320

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 11 december 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 250 mg

Trimethoprim 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

Wit tot gebroken wit poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

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

Voor de behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, zoals infecties van de bovenste luchtwegen of het urogenitaal stelsel, en wondinfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden met ernstige lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen trimethoprim en sulfonamides.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de gehele behandeling moeten dieren vrij toegang hebben tot drinkwater om mogelijke crystallurie te voorkomen.

Pasgeboren dieren en dieren met leverschade moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Nierfunctiestoornissen kunnen stapeling veroorzaken wat het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling verhoogt.

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig bij paarden met bloeddyscrasie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale

(regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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 klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamides niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid.

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfadiazine, een sulfonamide kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken na contact met de huid, na inhalatie of in geval van accidentele ingestie. Overgevoeligheid voor sulfonamides kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op sulfonamides kunnen soms ernstig zijn.

Contact met het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom inhalatie van stof. Draag bij het hanteren van dit diergeneesmiddel ofwel een halfgelaats-, wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met filter EN143.

Voorkom contact met de huid. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel moeten rubber handschoenen worden gedragen. Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid.

Indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen. Was de handen grondig na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
- Gebrek aan eetlust
- Gastro-intestinale stoornissen zoals dunne ontlasting, diarree en colitis
- Lever- of nierstoornissen.
- Hematologische effecten zoals anemie, trombocytopenie of leukopenie
- Hematurie, crystallurie, tubulaire obstructie

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doseringen die boven therapeutische doseringen lagen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gepotentiëerde sulfonamiden die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa2-adrenoceptoragonisten zoals detomidine, is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het voer.

De aanbevolen dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 g poeder per 100 kg, een- of tweemaal daags gedurende 5 dagen. De doseringsfrequentie wordt bepaald op basis van de gevoeligheid van de pathogenen en de locatie van de infectie.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen. Het gebruik van hiervoor geschikte, gekalibreerde weeghulpmiddelen voor het toedienen van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen bij gebruik van de potten of sachets.

Het poeder kan worden gemengd met een handvol voedsel direct voorafgaand aan het doseren. De werkzame bestanddelen in het poeder hebben een bittere smaak. Het toevoegen van melasse of andere zoetstof aan het voedsel kan het toedienen van het diergeneesmiddel vereenvoudigen. Het resterende voedsel moet worden achtergehouden tot een half uur nadat het paard het voedsel met het diergeneesmiddel heeft gegeten. Als een paard het voedsel met het diergeneesmiddel blijft weigeren, moet de behandeling worden voortgezet met een andere farmaceutische vorm met dezelfde werkzame bestanddelen.

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

In geval van een overdosis kan dunne ontlasting of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelf-limiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, combinaties van sulfonamides en trimethoprim, waaronder derivaten, sulfadiazine en trimethoprim.

ATCvet-code: QJ01EW10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine is een bacteriostatisch antibioticum dat behoort tot de sulfonamidegroep die werkt door de synthese van nucleïnezuren te verstoren. Trimethoprim is een reductaseremmer die ook de synthese van bacteriële nucleïnezuren verstoort. Trimethoprim en sulfadiazine hebben beide een bacteriostatische werking, maar samen hebben ze een synergistisch bactericide effect door in te grijpen op twee opeenvolgende stappen van het bacteriële folaatmetabolisme.

De combinatie van trimethoprim en sulfadiazine heeft een breed antibacterieel spectrum voor zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën. 'Voor sulfonamides en combinaties daarmee zijn chromosomale mutatie en plasmide-gemedieerde resistentie beschreven. Resistentie komt wijd verspreid voor onder bacteriën die uit dieren zijn geïsoleerd wat uitgebreid gebruik in de loop der tijd weerspiegelt. Er is volledige kruisresistentie tussen sulfonamides.'

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de aanbevolen dosis voor paarden van 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht, zijn de gemiddelde maximale plasmaconcentraties die bereikt worden na een enkelvoudige dosering, ongeveer 13 microgram/ml sulfadiazine en ongeveer 1,0 microgram/ml trimethoprim na respectievelijk 2,3 en 1,7 uur. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 7 uur voor sulfadiazine en ongeveer 3 uur voor trimethoprim. Beide stoffen worden in de lever gemetaboliseerd; sulfadiazine door middel van acetylatie en glucuronidatie, en trimethoprim door middel van hydroxylatie en glucuronidatie. Uitscheiding vindt voornamelijk plaats door de nieren en alleen in mindere mate in de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucosemonohydraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

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 (potten): 3 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachets): 24 uur indien droog en hersloten met klem (na het omvouwen van de rand van het geopende sachet).
Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de sachets en potten zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-potten met een LDPE-dop met 105 g, 210 g of 420 g poeder.
Witte PP-potten met een LDPE-dop met 840 g poeder.
PET/PE/Alu/LLDPE-sachets met 5 g, 15 g, 30 g, 60 g of 100 g poeder.
Kartonnen dozen met 10, 20 of 28 aluminium sachets elk met 5 g, 15 g, 30 g of 60 g poeder.
Kartonnen dozen met 10 aluminium sachets elk met 100 g poeder.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 121045

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOZEN, POTTEN EN SACHETS VAN 30 g, 60 g EN 100 g.****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
Sulfadiazine/Trimethoprim**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**Per gram:
Sulfadiazine 250 mg
Trimethoprim 50 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE30 g
60 g
100 g
10 x 5 g
10 x 15 g
10 x 30 g
10 x 60 g
10 x 100 g
20 x 5 g
20 x 15 g
20 x 30 g
20 x 60 g
28 x 5 g
28 x 15 g
28 x 30 g
28 x 60 g
105 g
210 g
420 g
840 g**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

**6. INDICATIE(S)**

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het voer
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 20 dagen
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Sulfonamides kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Potten: Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

Weggooidatum:

Sachets: Na openen binnen 24 uur gebruiken indien droog bewaard en met klem gesloten (na het omvouwen van de rand van het geopende sachet).
Houdbaarheid na verwerking in het voer : direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de sachets en potten zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.- UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

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

REG NL 121045

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**SACHETS VAN 5 g EN 15 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
Sulfadiazine/Trimethoprim**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**Per gram:
Sulfadiazine 250 mg
Trimethoprim 50 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**5 g
15 g**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**Toediening in het voer
Lees vóór gebruik de bijsluiters.**5. WACHTTIJDEN**Vlees en slachtafval: 20 dagen
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP:
Na openen binnen 24 uur gebruiken indien droog bewaard en opnieuw gesloten met klem.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

BIJSLUITER

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
Sulfadiazine/Trimethoprim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram wit tot gebroken wit poeder:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 250 mg
Trimethoprim 50 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, zoals infecties van de bovenste luchtwegen of het urogenitaal stelsel, en wondinfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met ernstige lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen trimethoprim en sulfonamides.

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
- Gebrek aan eetlust
- Gastro-intestinale stoornissen zoals dunne ontlasting, diarree en colitis
- Lever- of nierstoornissen.
- Hematologische effecten zoals anemie, trombocytopenie of leukopenie
- Hematurie, crystallurie, tubulaire obstructie

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

7. DOELDIERSOORT

Paard



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

Toediening in het voer

De aanbevolen dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 25 mg sulfadiazine en 5 mg trimethoprim) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 10 g poeder per 100 kg, een- of tweemaal daags gedurende 5 dagen.

De doseringsfrequentie wordt bepaald op basis van de gevoeligheid van de pathogenen en de locatie van de infectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen. Het gebruik van hiervoor geschikte, gekalibreerde weeghulpmiddelen voor het toedienen van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen bij gebruik van de potten of sachets.

Het poeder kan worden gemengd met een handvol voedsel direct voorafgaand aan het doseren. De werkzame bestanddelen in het poeder hebben een bittere smaak. Het toevoegen van melasse of andere zoetstof aan het voedsel kan het toedienen van het diergeneesmiddel vereenvoudigen. Het resterende voedsel moet worden achtergehouden tot een half uur nadat het paard het voedsel met het diergeneesmiddel heeft gegeten.

Als een paard het voedsel met het diergeneesmiddel blijft weigeren, moet de behandeling worden voortgezet met een andere farmaceutische vorm met dezelfde werkzame bestanddelen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de sachets en potten zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (potten): 3 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (sachets): 24 uur indien droog en hersloten met klem (na het omvouwen van de rand van het geopende sachet).

Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de gehele behandeling moeten dieren vrij toegang hebben tot drinkwater om mogelijke crystallurie te voorkomen.

Pasgeboren dieren en dieren met leverschade moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Nierfunctiestoornissen kunnen stapeling veroorzaken wat het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling verhoogt.

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig bij paarden met bloeddyscrasie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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 klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamides niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid.

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

Dit diergeneesmiddel bevat sulfadiazine, een sulfonamide kan overgevoelighedsreacties veroorzaken na contact met de huid, na inhalatie of in geval van accidentele ingestie. Allergische reacties op sulfonamides kunnen soms ernstig zijn.

Contact met het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom inhalatie van stof. Draag bij het hanteren van dit diergeneesmiddel ofwel een halfgelaats-, wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerp ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met filter EN143.

Voorkom contact met de huid. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel moeten rubber handschoenen worden gedragen. Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid.

Indien symptomen zoals huiduitslag optreden na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die dringende medische zorg vereisen. Was de handen grondig na gebruik.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doseringen die ver boven therapeutische doseringen lagen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. . Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van combinaties van sulfonamides met trimethoprim die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa2-adrenoceptoragonisten zoals detomidine, is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De werkzame bestanddelen in het poeder hebben een bittere smaak. Paarden kunnen voedsel met een overdosis diergeneesmiddel weigeren te eten. In geval van een overdosis kan dunne ontlasting of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelf-limiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

10 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE-potten met een LDPE-dop met 105 g, 210 g of 420 g poeder.

Witte PP-potten met een LDPE-dop met 840 g poeder.

Kartonnen dozen met 10, 20 of 28 aluminium sachets elk met 5 g, 15 g, 30 g of 60 g poeder.

Kartonnen dozen met 10 aluminium sachets elk met 100 g poeder.

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

REG NL 121045

KANALISATIE

UDD