

BD/2022/REG NL 1580/zaak 926022

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 9 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1580**;

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 **Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1580**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie, REG NL 1580** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie, REG NL 1580** 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 1580/zaak 926022

- 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, 21 januari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFATRIM 24% PRO INJ. oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

40 mg trimethoprim

200 mg sulfamethoxazol

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

Glycerin formal

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.*
 - 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden 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. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- 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.

Toedieningsweg:

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

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 voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinaties van sulfonamides en trimethoprim.

ATCvet-code: QJ01EW30

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**

Benzyl alcohol

Glycerin formal

Water voor injectie

Dimethylacetamide

Ethanolamine

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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 .

1 x 100 ml flacon, in kartonnen doos.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

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

REG NL 1580

9. LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 december 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 januari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystereen buitenverpakking/Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie

Trimethoprim , Sulfamethoxazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

40 mg trimethoprim

200 mg sulfamethoxazol

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

Glycerin formal

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml flacons, in polystyreen buitenverpakking.

1 x 100 ml flacon, in kartonnen doos.

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.* *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

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Rund, kalf:
(Orgaan)vlees: 10 dagen

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 1580

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim 24% pro inj. oplossing voor injectie

Trimethoprim
Sulfamethoxazol**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzame bestanddelen:40 mg trimethoprim
200 mgsulfamethoxazol**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Flacon à 100 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJNRund, kalf:
(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet 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. - VRIJ

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alfatrim 24 % pro inj. 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**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim 24 % pro inj. oplossing voor injectie

Trimethoprim
Sulfamethoxazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

40 mg Trimethoprim
200 mg Sulfamethoxazol

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol
Glycerin formal
Water voor injectie
Dimethylacetamide
Ethanolamine

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

- 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.

Toedieningsweg:
Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

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

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

10. WACHTTERMIJN

Rund, kalf:
(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet 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 bereik en zicht van kinderen bewaren.

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.
Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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

21 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.
12 x 100 ml flacons in polystyrene omdoos.

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

REG NL 1580

KANALISATIE

UDD