

BD/2021/REG NL 7587/zaak 868771

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 20 oktober 1991 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7587**, zoals aangevraagd d.d. 20 oktober 1991, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.**, **REG NL 7587** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.**, **REG NL 7587** 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 last van de Minister:

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

BD/2021/REG NL 7587/zaak 868771

- 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, 28 oktober 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIMETHOPRIM PUUR, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Trimethoprim 1 gram (onversneden)

Hulpstoffen:

Geen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwend kalf).

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

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor trimethoprim gevoelige *Pasteurella* spp. of infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door voor trimethoprim gevoelige *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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, worden bacteriologisch onderzoek en

gevoeligheidstesten aanbevolen. 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 trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik, toediening via de kalvermelk.

Dosering: tweemaal daags 10 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende 7 dagen. Dit middel dient 1 op 1 gemengd te worden met citroenzuur voordat het opgelost wordt in de kalvermelk.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Trimethoprim inclusief derivaten.

ATCvet-code: QJ01EA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim heeft een breed antimicrobieel spectrum. Trimethoprim werkt in lage concentraties bacteriostatisch, terwijl hogere concentraties een bactericide effect hebben. Het werkingsmechanisme van trimethoprim berust op remming van het enzym dihydrofolaatreductase. Hierdoor wordt de omzetting van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur geremd en aldus de DNA-vorming belemmerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt trimethoprim snel en nagenoeg volledig vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd.

Piekserumconcentraties worden 2 tot 6 uur na toediening bereikt. Trimethoprim verdeelt zich snel en goed over de verschillende organen, waarbij weefselconcentraties voor trimethoprim veelal hoger zijn dan de gelijktijdige plasmawaarden ($V_d > 1 \text{ l/kg}$).

Trimethoprim wordt in de lever in belangrijke mate gemetaboliseerd. Belangrijke metabole routes zijn O-methylering, N-oxydatie in de ringstructuur en α -hydroxylering. De eliminatie van trimethoprim vindt voornamelijk plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Trimethoprim kan geneutraliseerd worden door stoffen met een structuur gelijk aan of gelijken op para-aminobenzoë zuur

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na openen: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid van gemedicineerde kalvermelk: 12 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleenzak van 1 liter in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnendoos met 4 x 1 l zak

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 7587

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 september 1992.
Datum van laatste verlenging: 18 september 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 oktober 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Polyethyleen zak in kartonnen doos,****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.
Trimethoprim

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:
Werkzaam bestanddeel:
Trimethoprim 1 gram (onversneden)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet herkauwend kalf).

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik, toediening via de kalvermelk.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 10 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Daar trimethoprim slecht oplosbaar is in kalvermelk dient dit middel 1 op 1 gemengd te worden met citroenzuur voordat het opgelost wordt in de kalvermelk.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Na openen direct gebruiken.

Houdbaarheid van gemedicineerde kalvermelk: 12 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

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

REG NL 7587

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Trimethoprim Puur,poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trimethoprim Puur, poeder voor drank voor niet-herkauwende kalveren.
Trimethoprim

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Trimethoprim 1 gram (onversneden)

Hulpstoffen:

Geen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor trimethoprim gevoelige *Pasteurella* spp. of infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door voor trimethoprim gevoelige *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (iet-herkauwende kalveren).

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

Voor oraal gebruik, toediening via de kalvermelk.

Dosering tweemaal daags 10 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende 7 dagen. Dit middel dient 1 op 1 gemengd te worden met citroenzuur voordat het opgelost wordt in de kalvermelk.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit middel dient 1 op 1 gemengd te worden met citroenzuur voordat het opgelost wordt in de kalvermelk.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid van gemedicineerde kalvermelk: 12 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. 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 trimethoprim verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trimethoprim moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/ of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Trimethoprim kan geneutraliseerd worden door stoffen met een structuur gelijk aan of gelijken op para-aminobenzoë zuur

**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

27 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleenzak van 1 liter in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnendoos met 4 x 1l zak

REG NL 7587

KANALISATIE

UDD