

BD/2013/REG NL 8728/zaak 360400

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 31 januari 1995 tot registratie van het diergeneesmiddel **TRIMETHOPRIM**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TRIMETHOPRIM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8728**, zoals aangevraagd d.d. 31 januari 1995 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TRIMETHOPRIM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8728** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TRIMETHOPRIM**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8728** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRIMETHOPRIM, poeder voor orale toediening bij runderen (niet herkauwende kalveren)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Trimethoprim, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (niet herkauwend kalf).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- luchtweginfecties en veroorzaakt door *Pasteurella* spp;
- maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp;
- urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.
Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie in de voormagen.

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.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund: 2 x daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, gedurende 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via de kalvermelk.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Rund:

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Trimethoprim en afgeleiden

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 dihydrofolaat-reductase. 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. 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 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid van de gemedicineerde kalvermelk: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een combitin, kartonnen bus met aluminium inlage en kunststof coating, die is afgesloten met een kunststof deksel. Inhoud: 1 kg.
Een kunststof maatschap met een inhoud van ca. 13 gram wordt bijgeleverd.

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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 8728

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

24 juni 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combitin; polyethyleen zak in kartonnen doos.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trimethoprim poeder voor orale toediening voor runderen (niet herkauwende kalveren)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Trimethoprim, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet herkauwend kalf)

6. INDICATIES

- luchtweginfecties en veroorzaakt door *Pasteurella* spp;
- maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp;
- urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Rund: 2 x daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, gedurende 7 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via de kalvermelk.

10. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken bij dieren met een actieve microbiologische digestie in de voormagen.

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.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe een stofmasker en handschoenen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid van de gemedicineerde kalvermelk: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

14. 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.

15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 8728

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)