

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****TRIMAZIN 30 %**

250 mg/g + 50 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in het voer voor varkens en in de melk voor niet-ruminerende 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**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TRIMAZIN 30 %, 250 mg/g + 50 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in het voer voor varkens en in de melk voor niet-ruminerende kalveren  
*Sulfadiazinum - trimethoprimum*

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 250 mg - Trimethoprimum 50 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g.

**4. INDICATIES**

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig voor trimethoprim/sulfadiazine voor zover de farmacokinetiek van het antibioticum toelaat dat therapeutische concentraties bereikt worden op de plaats van de infectie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Sulfonamiden kunnen in zeer zeldzame gevallen de nierfunctie (kristalurie, haematurie, nierblokkage) alsook de haematopoetische functie (thrombocytopenie, anemie) aantasten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Niet-ruminerend kalf, varken

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosis bedraagt 30 mg actieve stoffen per kg lichaamsgewicht (= 25 mg/kg sulfadiazine en 5 mg/kg trimethoprim) per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen bij kalveren en gedurende 3 tot 5 dagen bij varkens. Dit komt overeen met 1 g poeder per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

Deze dagdosis wordt bij voorkeur verdeeld over 2 gelijke doses die dan om de 12 uren worden toegediend.

Het poeder wordt ter behandeling van het kalf in de melk of de kunstmelk gemengd.

Ter behandeling van het varken wordt het poeder grondig in het varkensvoeder gemengd of gemengd in het drinkwater.

De opname van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, moet de concentratie aan trimethoprim/sulfadiazine naar verhouding bijgestuurd worden.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte posologie te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

Voor elke orale toediening zal een verse oplossing bereid worden.

Gebruik bij kalveren:

Het poeder wordt ter behandeling van het kalf in de melk of de kunstmelk gemengd.

Gebruik in het drinkwater bij varkens:

Bij toediening via het drinkwater kan de totale hoeveelheid TRIMAZIN 30 % nodig voor de behandeling van een groep dieren voor een halve dag (12 u) berekend worden met de volgende formule:

$$\text{Aantal g TRIMAZIN 30 \% per 12 u} = \frac{0,1 \text{ (g/kg)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren}}{2}$$

Deze hoeveelheid dient eerst opgelost te worden in een klein volume warm water (50-55°C), waarbij gedurende 5 minuten krachtig geroerd wordt (bv. door middel van een staafmixer). De hoeveelheid warm water nodig voor deze vooroplossing kan als volgt berekend worden:

$$\text{Aantal liter te bereiden vooroplossing} = \frac{\text{Aantal g TRIMAZIN 30 \% per 12 u}}{15}$$

Op deze manier wordt een vooroplossing bekomen met een maximale concentratie van 15 gram TRIMAZIN 30 % per liter. Omwille van oplosbaarheid mag deze maximale concentratie niet overschreden worden.

Deze vooroplossing wordt vervolgens al roerend toegevoegd aan een voorraadvat, waardoor een hoeveelheid gemedicineerd drinkwater bekomen wordt dat dient geconsumeerd te worden door de varkens binnen de 4 uur.

Tussen twee medicatieperiodes van 4 uur in, wordt niet-gemedicineerd drinkwater verstrekt.

#### Toediening met het voeder bij varkens:

Wanneer TRIMAZIN 30 % aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door TRIMAZIN 30 % grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft TRIMAZIN 30 % gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voedsel, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

Er kan ook gebruik gemaakt worden van een in-lijn (tussen voorraadsilo en de voederbak) gemonteerd doseerapparaat voor voedermedicatie waarbij het diergeneesmiddel in poedervorm nauwkeurig kan gedoseerd worden.

### **10. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 7 dagen

Varkens: 12 dagen

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Op een droge plaats bewaren. Bescherm tegen licht

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De gevoeligheid van kiemen voor het diergeneesmiddel kan variëren in de tijd. Voorafgaandelijk aan de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gedurende de hele behandelingsperiode moet er water ter beschikking staan van de dieren om kristalurie te vermijden.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent aan sulfonamiden en/of trimethoprim verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

Tijdens het mengen van het poeder dient direct contact met de huid en ook stofinhalatie te worden vermeden.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik.

In geval van contact met de ogen of de huid, was onmiddellijk met water.

Draag geschikte handschoenen en beschermende kledij.

#### Dracht en lactatie:

Niet van toepassing voor kalveren.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de lactatie bij varkens.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Er kan een interactie optreden tijdens de simultane behandeling met actieve componenten die een invloed hebben op het metabolisme van de lever of de haematopoietische functie.

Procainezouten en foliumzuur hebben een antagonistisch effect op sulfonamiden.

Salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden door verdringing uit hun plasma-eiwitbinding.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder rubriek 6 worden verwacht na toediening van een overdosis.

#### Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts 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**

Februari 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Aluminium-gelamineerde zakjes met 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg.

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V166957

**BIJSLUITER****TRIMAZIN 30 %**

250 mg/g + 50 mg/g, poeder gebruik in het drinkwater/in het voer voor varkens en in de melk voor niet-ruminerende 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**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TRIMAZIN 30 %, 250 mg/g + 50 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in het voer voor varkens en in de melk voor niet-ruminerende kalveren  
*Sulfadiazinum - trimethoprimum*

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 250 mg - Trimethoprimum 50 mg – Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g.

**4. INDICATIES**

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig voor trimethoprim/sulfadiazine voor zover de farmacokinetiek van het antibioticum toelaat dat therapeutische concentraties bereikt worden op de plaats van de infectie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid tegenover de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Sulfonamiden kunnen in zeer zeldzame gevallen de nierfunctie (kristalurie, haematurie, nierblokkage) alsook de haematopoetische functie (thrombocytopenie, anemie) aantasten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Niet-ruminerend kalf, varken

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosis bedraagt 30 mg actieve stoffen per kg lichaamsgewicht (= 25 mg/kg sulfadiazine en 5 mg/kg trimethoprim) per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen bij kalveren en gedurende 3 tot 5 dagen bij varkens. Dit komt overeen met 1 g poeder per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

Deze dagdosis wordt bij voorkeur verdeeld over 2 gelijke doses die dan om de 12 uren worden toegediend.

Het poeder wordt ter behandeling van het kalf in de melk of de kunstmelk gemengd.

Ter behandeling van het varken wordt het poeder grondig in het varkensvoeder gemengd of gemengd in het drinkwater.

De opname van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, moet daarom de concentratie aan trimethoprim/sulfadiazine naar verhouding bijgestuurd worden.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte posologie te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

Voor elke orale toediening zal een verse oplossing bereid worden.

Gebruik bij kalveren:

Het poeder wordt ter behandeling van het kalf in de melk of de kunstmelk gemengd.

Gebruik in het drinkwater bij varkens:

Bij toediening via het drinkwater kan de totale hoeveelheid TRIMAZIN 30 % nodig voor de behandeling van een groep dieren voor een halve dag (12 u) berekend worden met de volgende formule:

$$\text{Aantal g TRIMAZIN 30 \% per 12 u} = \frac{0,1 \text{ (g/kg)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{aantal dieren}}{2}$$

Deze hoeveelheid dient eerst opgelost te worden in een klein volume warm water (50-55°C), waarbij gedurende 5 minuten krachtig geroerd wordt (bv. door middel van een staafmixer). De hoeveelheid warm water nodig voor deze vooroplossing kan als volgt berekend worden:

$$\text{Aantal liter te bereiden vooroplossing} = \frac{\text{Aantal g TRIMAZIN 30 \% per 12 u}}{15}$$

Op deze manier wordt een vooroplossing bekomen met een maximale concentratie van 15 gram TRIMAZIN 30 % per liter. Omwille van oplosbaarheid mag deze maximale concentratie niet overschreden worden.

Deze vooroplossing wordt vervolgens al roerend toegevoegd aan een voorraadvat, waardoor een hoeveelheid gemedicineerd drinkwater bekomen wordt dat dient geconsumeerd te worden door de varkens binnen de 4 uur.

Tussen twee medicatieperiodes van 4 uur in, wordt niet-gemedicineerd drinkwater verstrekt.

#### Toediening met het voeder bij varkens:

Wanneer TRIMAZIN 30 % aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door TRIMAZIN 30 % grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten. Na opmengen blijft TRIMAZIN 30 % gedurende 24 uur stabiel in het gemedicineerde voedsel, wat overeenkomt met een dagrantsoen.

Er kan ook gebruik gemaakt worden van een in-lijn (tussen voorraadsilo en de voederbak) gemonteerd doseerapparaat voor voedermedicatie waarbij het diergeneesmiddel in poedervorm nauwkeurig kan gedoseerd worden.

### **10. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 7 dagen

Varkens: 12 dagen.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Op een droge plaats bewaren. Bescherm tegen licht

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De gevoeligheid van kiemen voor het diergeneesmiddel kan variëren in de tijd. Voorafgaandelijk aan de behandeling kan een antibiogram noodzakelijk zijn.

Gedurende de hele behandelingsperiode moet er water ter beschikking staan van de dieren om kristalurie te vermijden.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies gegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriële resistentie aan sulfonamiden en/of trimethoprim verhogen, en kan het effect van een behandeling met stoffen van dezelfde klasse verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

Tijdens het mengen van het poeder dient direct contact met de huid en ook stofinhalatie te worden vermeden.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor trimethoprim of sulfonamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik.

In geval van contact met de ogen of de huid, was onmiddellijk met water.

Draag geschikte handschoenen en beschermende kledij.

#### Dracht en lactatie:

Niet van toepassing voor kalveren.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de lactatie bij varkens.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Er kan een interactie optreden tijdens de simultane behandeling met actieve componenten die een invloed hebben op het metabolisme van de lever of de haematopoietische functie.

Procainezouten en foliumzuur hebben een antagonistisch effect op sulfonamiden.

Salicylaten verhogen het effect van sulfonamiden door verdringing uit hun plasma-eiwitbinding.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder rubriek 6 worden verwacht na toediening van een overdosis.

#### Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts 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**

Februari 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Plastiek pot met 1 kg poeder.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V331721