

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**EMDOTRIM 60%, 100 mg/g; 543,95 mg/g
Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma BV, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

EMDOTRIM 60%, 100 mg/g; 543,95 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk
Trimethoprimum + Sulfadiazinum natricum

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):

Dit homogeen, wit tot lichtgeel poeder bevat per gram: Trimethoprimum 100 mg, Sulfadiazinum 500 mg eq. 543,95 mg Sulfadiazinum natricum, silica colloidalis anhydrica, lactosum

4. INDICATIES:**Varken:**

Behandeling van infecties veroorzaakt door trimethoprim/sulfadiazine gevoelige kiemen bij het varken, rekening houdend met het vermogen van deze antibiotica, op basis van hun farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

Rund:

Behandeling en metafylaxie van infecties van het ademhalingsstelsel en het spijsverteringsstelsel veroorzaakt door trimethoprim/sulfadiazine gevoelige kiemen. De aanwezigheid van de ziekte in de groep dient aangetoond te zijn vóór de behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES:

Dit preparaat niet gebruiken:

- bij ernstige hepatische- en renale- insufficiëntie.
- bij haematopoiëtische afwijkingen.
- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN:

Er werden bij het varken nog geen neveneffecten gerapporteerd tengevolge van orale toediening.

Kalf: geen, voor zover bekend.

Nierstoornissen door vorming van kristallen in de nieren en urinewegen (kristaluria) en storingen van de bloedcelvorming (hematopoiesis) en het bloedbeeld kunnen mogelijk optreden.

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:

Varken (gezoogde en gespeende biggen, vleesvarkens), rund (pre-ruminerende kalveren).

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

Dit poeder kan worden gebruikt via oplossen in het drinkwater van varkens en in de kunstmelk van kalveren.

Voor biggen en lopers:

30 mg trimethoprim/sulfadiazine combinatie per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 gelijke doses, 's morgens en 's avonds.

Dit komt overeen met een dosis van 1 gram poeder per 40 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

De duur van de behandeling bedraagt 5 dagen. De gebruiksoptlossing dient binnen de 4 uren opgebruikt te worden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen moet de concentratie EMDOTRIM 60% in het drinkwater overeenkomstig aangepast worden.

Om zo juist mogelijk te doseren, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om een eventuele onderdosering te vermijden.

Voor kalveren:

Orale toediening enkel en alleen via de kunstmelk:

12,5 mg sulfadiazine en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag met een interval van 12 uur gedurende 4 tot 7 dagen.

Dit komt overeen met een dosis van 1 gram poeder per 40 kg lichaamsgewicht om de 12 uur toe te dienen gedurende 4 tot 7 dagen.

De benodigde hoeveelheid EMDOTRIM 60% poeder voor de behandeling van één of meerdere dieren dient zorgvuldig te worden afgewogen op een gekalibreerde weegschaal (accuraatheid van de weegschaal $\leq 0,05$ g).

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram.

Desgevallend moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

De volgende procedures moeten gevolgd worden om een volledige oplosbaarheid van het product te bekomen.

Bereiding van het gemedicineerd drinkwater voor varkens:

- De totale hoeveelheid EMDOTRIM 60% poeder (in gram) die nodig is voor een groep varkens voor één dag wordt als volgt berekend:
 0.05 (= dosering EMDOTRIM 60% in gram/kg LG/dag) X gemiddeld lichaamsgewicht in kg X aantal te behandelen varkens.
- Weeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel bij voorkeur af op een geschikte weegschaal (nauwkeurigheid ≤ 1 gram poeder).
- De afgewogen hoeveelheid poeder dient eerst bevochtigd te worden met een kleine hoeveelheid drinkwater in een kleine recipiënt zoals een emmer. Gebruik hiervoor slechts één (1) ml drinkwater per drie (3) gram poeder. Goed roeren tot een homogene pap zonder klonters wordt bekomen. Voeg daarna pas meer water aan deze pap toe.
- Vervolgens wordt deze mengeling bereid voor één dag onder langzaam roeren toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater in een medicatietank die door de ganse groep varkens in twee

toedieningen van twee gelijke delen telkens ('s morgens en 's avonds) binnen een tijdspanne van ongeveer 4 uur wordt opgenomen.

- Iedere dag dient een verse oplossing te worden bereid.

Bij drinkwatermedicatie met EMDOTRIM 60% via een doseerpomp met continue medicijntoevoeging kan een volledige oplossing van het diergeneesmiddel bij de gebruikelijke, hoge concentraties in het doseerpompreservoir niet gegarandeerd worden. Behandeling met behulp van doseerpompen is daarom niet aangeraden.

Bereiding van de gemedicineerde kunstmelk voor kalveren:

- De totale hoeveelheid EMDOTRIM 60% poeder (in gram) die nodig is voor een groep kalveren **voor één maaltijd** wordt als volgt berekend: **0,025 (= dosering EMDOTRIM 60% in gram/kg LG) X gemiddeld lichaamsgewicht in kg X aantal te behandelen kalveren.**
- De berekende hoeveelheid diergeneesmiddel wordt bij voorkeur afgewogen op een geschikte weegschaal (nauwkeurigheid ≤ 0.05 gram poeder).
- Kunstmelk wordt aangemaakt met warm water (max 75°C) waaraan een voorgeschreven hoeveelheid melkpoeder wordt toegevoegd. Om een goede oplosbaarheid van het geneesmiddel in de kunstmelk te bekomen dient de berekende hoeveelheid product eerst te worden toegevoegd en gemengd met het warm water vooraleer het melkpoeder wordt toegevoegd. De oplosbaarheid van EMDOTRIM 60% bedraagt 2 g/l kunstmelk.
- De gemedicineerde kunstmelk dient binnen de 2 uur na aanmaak opgebruikt te worden. Elke maaltijd dient een verse oplossing te worden bereid.
- Deze behandeling tweemaal per dag gedurende 4 tot 7 dagen herhalen.

10. WACHTTIJD(EN):

Varken: Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Kalf: Vlees en slachtafval: 12 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.

Bescherm tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

De houdbaarheid na oplossen in het drinkwater bedraagt 24 uur.

De houdbaarheid na oplossen in de kunstmelk bedraagt 2 uur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

De zak goed sluiten na het openen van de primaire verpakking om contact met lucht en vocht te vermijden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ernstig zieke dieren kunnen een verminderde eetlust vertonen en minder water drinken. Indien nodig dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater te worden aangepast om een correcte dosering te garanderen. Een te hoge concentratie van het diergeneesmiddel kan de inname van het gemedicineerde drinkwater verminderen vanwege de smaak. Drinkwateropname dient derhalve goed opgevolgd te worden. Bij onvoldoende drinkwateropname dienen varkens parenteraal behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor het vermijden van eventuele kristallisatie in nieren en urinewegen, moet steeds voldoende drinkwater ter beschikking staan.

Het gelijktijdig gebruik van gepotenteerde sulfonamiden met alfa-2-antagonisten kan hartritmestoornissen met fatale gevolgen veroorzaken.

De gevoeligheid van bacteriën tegenover gepotenteerde sulfonamiden kan schommelen in functie van tijd en streek. Daarom wordt aangeraden om bacteriologische stalen te nemen en de kiemgevoeligheid na te gaan. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale of op bedrijfsniveau bekomen) epidemiologische informatie met betrekking tot de kiemgevoeligheid van de ziekteverwekker(s).

Onoordeelkundig gebruik van dit diergeneesmiddel kan het voorkomen van bacteria die resistent zijn tegenover trimethoprim, sulfadiazine of hun combinatie bevorderen. Hierdoor kan ook de effectiviteit van andere sulfonamiden, aminopyrimidine-antibiotica en combinatieproducten verminderen en dit omwille van het bestaan van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken ten gevolge van injectie, inhalatie, orale opname of huidcontact. Overgevoeligheidsreacties kunnen leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties kunnen mogelijk ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u overgevoelig bent tegenover sulfonamiden. Indien u na blootstelling symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies in te winnen en uw arts deze bijsluiter te tonen.

Draag beschermende handschoenen (bv rubber of latex) en een beschermende bril tijdens de bereiding van het medicijnwater of de kunstmelk.

In geval van oogcontact, de ogen overvloedig spoelen met zuiver water. Roep medische hulp in bij irritatie van de ogen.

U dient medisch advies in te winnen na accidentele orale opname.

Handen en blootgestelde huid onmiddellijk wassen na bereiding en gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Dit preparaat is bedoeld voor gebruik bij jonge dieren. Niet voor gebruik bij drachtige dieren en fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is een mogelijke interactie met diergeneesmiddelen die inwerken op het hepatisch metabolisme of de haematopoëtische functie. Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Gezien de relatief geringe toxiciteit van deze chemotherapeutica, is de kans op toxische effecten ten gevolge van overdosering gering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**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 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:

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE:

Verpakking: Polyethyleen dozen met 500 g, resp. 1000 g of 2000 g. Polyethyleen laminaatzakken met 100 g, resp. 500 g, 1000 g of 2000 g.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Wijze van aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V203533