

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

DOFATRIM-JECT, 40 mg – 200 mg, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling**Werkzame bestanddelen:**

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfadoxine	200 mg/ml

Heldere, geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen welke gevoelig zijn voor de combinatie sulfadoxine/trimethoprim en waarbij effectieve concentraties op de infectieplaats bereikt worden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en nierfunctiestoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor sulfonamiden.
Niet gebruiken bij dieren met afwijkingen in het bloedbeeld.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Daar de intraveneuze toedieningsweg risico's voor cardio-respiratoire shock inhoudt, dient deze enkel aangewend te worden bij de behandeling van acute infecties die een snelle behandeling vereisen. Het risico inzake het optreden van deze ongewenste effecten is groter in bijzondere klimatologische omstandigheden van hoge temperatuur en hoge luchtvochtigheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken.
Indien zich een allergische reactie voordoet moet de behandeling gestaakt worden.

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

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

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met middelen die werken op het levermetabolisme of de bloedvorming. Een overmaat aan PABA in necrotische weefsels kan de werking van de combinatie beïnvloeden.

Overdosering:

De normale dosering voor parenteraal gebruik is 10-20 mg sulfadoxine en 2-4 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, waar de zwakste LD50 in de meest gevoelige testdiersoort (muis) 2900 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht bedraagt na subcutane en intraperitoneale toediening en 200 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht bedraagt na intraveneuze toediening.

7. Bijwerkingen

Runderen en varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Reacties rond de injectieplaats ¹ Nierstoornissen (kristallurie, hematurie,...) ² Bloedvormingsstoornissen (anemie, thrombocytopenie) ²
--	--

¹ Na intramusculaire en subcutane toediening

² Veroorzaakt door sulfonamiden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening.

15 mg activiteit per kg lichaamsgewicht (ca. 3 ml/50 kg), gedurende maximum 3 (varkens) tot 5 (runderen) dagen.

Bij zeer ernstige ziektebeelden kan bij dieren met een lichaamsgewicht beneden de 200 kg de dosis verhoogd worden tot 25 mg activiteit per kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aangeraden wordt niet meer dan 20 ml op 1 plaats te injecteren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden, zodat onderdosering vermeden wordt.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V215555.

Flacon van 100 of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer