

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater
Natriumsulfachloropyridazine -Trimethoprim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Natriumsulfachloropyridazine 100 mg

Trimethoprim 20 mg

Hulpstoffen:

Natriumlaurylsulfaat

Polyethyleenglycol 6000

Sucrose.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor trimethoprim/sulfachloropyridazine gevoelige kiemen, rekening houdend met het vermogen van het antibioticum om de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn of lever- of nieraandoeningen hebben.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde hematopoietische functie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, trimethoprim of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Sulfonamiden kunnen in zeldzame gevallen de nierfunctie (kristalurie, hematurie, urinaire blokkage) en de hematopoëse aantasten (thrombocytopenie, anemie).

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.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Kip, niet-eierlegend

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

Toedieningsweg: in drinkwater

* Richtdosis: 200 mg COSUMIX® PLUS per kg lichaamsgewicht per dag (= 24 mg totaal actief bestanddeel). Voornamelijk in geval van zowel primaire als secundaire *E. coli* infecties kan een hogere dosis aangewezen zijn.

* Wijze van toediening:

Kippen: meng COSUMIX® PLUS in het drinkwater gedurende 3 à 6 dagen.

$$\frac{\dots \text{ mg product/kg lichaamsgewicht/dag}^* \times \text{ gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (L) per dier}} = \dots \text{ mg product per L drinkwater}$$

* 24 mg TMP + sulf/kg lichaamsgewicht is equivalent aan 200 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Bereiding van gemedicineerd drinkwater

De recipiënt half met drinkwater vullen, de voorgeschreven hoeveelheid COSUMIX® PLUS toevoegen, goed roeren en de rest van het water toevoegen.

Het lichaamsgewicht moet zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om een juiste dosering te garanderen.

De dagelijkse hoeveelheid moet worden toegevoegd aan het drinkwater zodat alle medicatie binnen 24 uur wordt gebruikt. Gemedicineerd drinkwater en reserveoplossingen moeten om de 24 uur worden vervangen. Tijdens de behandeling mogen de dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen dan het gemedicineerde water. De verdunning moet zodanig worden berekend dat de dieren altijd voldoende water hebben. Na de behandeling moet de watervoorziening naar behoren worden gereinigd om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te vermijden.

Lichaamsgewicht en waterverbruik moeten zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om de toediening van de juiste dosis te garanderen. De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van de diergeneesmiddelen dienovereenkomstig worden aangepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Door de variabele gevoeligheid (tijdgebonden, geografisch) van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden kan de resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij. Bacteriologische stalen en gevoeligheidstesten worden bijgevolg aanbevolen. Het product moet worden gebruikt op basis van de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen bij zieke boerderijdieren of op basis van recente eerdere ervaringen op de boerderij. Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPK, kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen sulfachloropyridazine en trimethoprim verhogen en de effectiviteit van combinaties van trimethoprim

met andere sulfonamiden verminderen door mogelijke kruisresistentie. Het officiële en lokale antimicrobiële beleid dient in acht te worden genomen wanneer het product wordt gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Kippen:

- vlees en slachtafval: 7 dagen
- eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Trimethoprim is zeer persistent in de bodem

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vermijd onderdosering. Zieke dieren kunnen minder water dan normaal drinken. Indien de dieren geïsoleerd kunnen worden, kan de concentratie van het diergeneesmiddel in het water proportioneel worden verhoogd.

De waterinname moet regelmatig worden gecontroleerd, vooral bij vleeskippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door de variabele gevoeligheid (tijdgebonden, geografisch) van bacteriën voor gepotentieerde sulfonamiden kan de resistentie van bacteriën verschillen van land tot land en zelfs van boerderij tot boerderij. Bacteriologische stalen en gevoeligheidstesten worden bijgevolg aanbevolen. Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt op basis van de cultuur en gevoeligheid van micro-organismen bij zieke boerderijdieren of op basis van recente eerdere ervaringen op de boerderij. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPK, kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen sulfachloropyridazine en trimethoprim verhogen en de effectiviteit van combinaties van trimethoprim met andere sulfonamiden verminderen door mogelijke kruisresistentie. Het officiële en lokale antimicrobiële beleid dient in acht te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

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

Sulfonamiden kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Vermijd contact met dit diergeneesmiddel indien u gevoelig bent voor sulfonamiden.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen.

Draag ondoordringbare handschoenen, bijv. rubber of latex en een beschermende bril wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt.

Bij oogcontact, het oog overvloedig spoelen met zuiver water en, indien irritatie optreedt, medische hulp inroepen.

In het geval van accidentele inname een arts raadplegen.

Was uw handen en verontreinigde huid onmiddellijk na gebruik van het diergeneesmiddel.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De doeldieren verdragen doses die tenminste 5 maal hoger liggen dan de aanbevolen dosis die gedurende minstens 3 maal de maximaal aanbevolen behandelingsperiode wordt toegediend, zonder enig nadelig effect te vertonen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**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 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

Laminaatzakken (Polyester/Aluminium/Polyethyleen) met 250 g, 500 g, 1 kg en 2 kg.

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

BE-V127154