

TRIMAZIN 30 % poeder voor orale toediening

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. VERPAKKINGSGROOTTE
4. DOELDIERSOORTEN
5. INDICATIES VOOR GEBRUIK
6. CONTRA-INDICATIES
7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
8. BIJWERKINGEN
9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
11. WACHTTIJDEN
12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN
17. CONTACTGEGEVENS
18. OVERIGE INFORMATIE
19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"
20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM
21. PARTIJNUMMER

1. NAAM 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-herkauwende kalveren

2. SAMENSTELLING

1 gram poeder bevat:

Werkzame bestanddelen:

250 mg sulfadiazine als natriumsulfadiazine

50 mg trimethoprim

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 250 g, 500 g en 1 kg.

4. DOELDIERSOORTEN

Niet-herkauwend kalf, varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

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.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 bekende 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.

Kan tijdens de lactatie bij varkens worden gebruikt.

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

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:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of brijvoer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Niet-herkauwend kalf, varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties Nieraandoeningen Haematurie, Kristalurie, Anemie, Thrombocytopenie
--	--

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 op dit etiket 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem www.eenbijwerkingmelden.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in het voer voor varkens.

Toediening in de melk voor niet-herkauwende kalveren.

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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd voer en water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van trimethoprim/sulfadiazine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Voor elke orale toediening zal een verse oplossing bereid worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

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 moet, op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, de precieze totale hoeveelheid diergeneesmiddel nodig voor de behandeling van een groep dieren voor een halve dag (12 u) worden berekend met de volgende formule:

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

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:

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

Op deze manier wordt een vooroplossing bekomen met een maximale concentratie van 15 gram diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel aan het diervoeder (meelvorm) wordt toegevoegd, kan homogeniteit verkregen worden door het diergeneesmiddel grondig te mengen door middel van een geschikte menginstallatie of te mengen met behulp van een betonmolen gedurende minimum 10 minuten.

Na opmengen blijft het diergeneesmiddel 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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Kalveren: 7 dagen

Varkens: 12 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V166957

Verpakkingsgrootten

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

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

December 2025

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukeurmerken

Trimethoprim persisteert in de grond.

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 4 uur.

Houdbaarheid na opmengen in het voer: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}