

Alfatrim® 24% Pro Inj.

oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT**VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim 24 % pro inj. oplossing voor injectie

Trimethoprim

Sulfamethoxazol

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

40 mg Trimethoprim

200 mg Sulfamethoxazol

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

Glycerin formal

Water voor injectie

Dimethylacetamide

Ethanolamine

INDICATIES

Rund (niet-melkgevend), kalf:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, of *Haemophilus somnus*.
- Maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, of *Salmonella* spp.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Corynebacterium* spp., streptokokken, *E. coli* of *Salmonella* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën of grampositieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken of *E. coli*.

Hond, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, of *Klebsiella* spp.
- Maagdarmkanaalinfecties, veroorzaakt door voor de combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Urogenitaalinfecties veroorzaakt door stafylokokken, streptokokken, *E. coli*, of *Proteus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, *E. coli*, of anaeroben.
- Otitis media veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- Iridocyclitis.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

BIJWERKINGEN

- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritaties.
- Anaemie, leukopenie en thrombocytopenie
- Bij honden bestaat de kans op het ontstaan van niet septische arthritis bij toediening van bepaalde trimethoprim sulfonamide combinaties.
- Keratoconjunctivitis sicca bij de hond.

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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-melkgevend), kalf, hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

- Rund (niet-melkgevend) en kalf:
12,5-25 mg sulfamethoxazol en 2,5-5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.
- Hond, kat:
2 maal 12,5 mg sulfamethoxazol en 2,5 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Intramusculair of (langzaam) intraveneus.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

WACHTTERMIJN

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Er bestaat kans op optredende acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor trimethoprim en sulfamethoxazol worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 januari 2022

OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacons in polystyrene omdoos.

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

REG NL 1580

KANALISATIE

UDD

Alfatrim[®] 24% Pro Inj.

solution for injection

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfatrim 24 % pro inj. solution for injection

Trimethoprim, sulfamethoxazole

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substances:

40 mg trimethoprim

200 mg sulfamethoxazole

Excipients:

Benzyl alcohol

Glycerol formal

Water for injections

Dimethylacetamide

Ethanolamine

INDICATIONS

Cattle (non-lactating), calves:

- Respiratory infections caused by *Pasteurella* spp., *Salmonella dublin*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* or *Haemophilus somnus*.
- Gastrointestinal infections caused by *E. coli* or *Salmonella* spp.
- Genitourinary infections caused by *Corynebacterium* spp., streptococci, *E. coli* or *Salmonella* spp.
- Wound infections caused by Gram-negative bacteria or Gram-positive bacteria.
- Mastitis caused by streptococci, staphylococci or *E. coli*.

Dogs, cats:

- Respiratory infections caused by *Pasteurella* spp., streptococci, staphylococci, or *Klebsiella* spp.
- Gastrointestinal infections, caused by the combination of trimethoprim- and sulfamethoxazole-sensitive bacteria based on a specific antibiogram.
- Genitourinary infections caused by staphylococci, streptococci, *E. coli*, or *Proteus* spp.
- Wound infections caused by streptococci, staphylococci or *E. coli*. or anaerobes.
- Otitis media caused by *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. or *Pasteurella* spp.;
- Iridocyclitis.

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

- At the injection site, inflammatory reactions and necrosis can be observed as a result of tissue irritation.
- Anaemia, leukopenia and thrombocytopenia
- Dogs are at risk of developing non-septic arthritis when certain trimethoprim-sulfonamide combinations are administered.
- Keratoconjunctivitis sicca in dogs.

If you notice any serious side effects or any other reactions not listed in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle (non-lactating), calves, dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

- Cattle (non-lactating) and calves:
12.5-25 mg sulfamethoxazole and 2.5-5 mg trimethoprim per kg body weight per day for 3-5 days.
- Dogs, cats:
12.5 mg sulfamethoxazole and 2.5 mg trimethoprim per kg body weight per day BID for 3-5 days.

Route of administration:

Intramuscular or (slow) intravenous.

In order to calculate the right dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Due to sensitisation and contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration: for this purpose, wear gloves.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle, calves:

(Organ) meat: 10 days

Not for use in animals producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Keep out of the sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species

There is a risk of acute death, haemolysis or shock following intravenous administration.

Special precautions for use in animals

As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of bacterial susceptibility to trimethoprim and sulfamethoxazole, bacteriological investigation and sensitivity tests are recommended.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Due to sensitisation and contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration: for this purpose, wear gloves.

Use during pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and/or lactation.

Not for use in animals producing milk for human consumption.

Incompatibilities

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

21 January 2022

OTHER INFORMATION

1 x 100 mL vial in cardboard box.

12 x 100 mL vials in outer polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 1580

LEGAL CATEGORY

UDD status - only to be used by veterinarians.