1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THERAPRIM 80 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Trimethoprim 80 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Een fijn wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Sportduif en siervogel.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door pathogene kiemen welke gevoelig zijn voor trimethoprim op voorwaarde dat een voldoende hoge concentratie van trimethoprim kan worden bereikt op de plaats van infectie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane consumptie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gemedicineerd drinkwater dient alle 24 uur hernieuwd te worden. Niet meer oplossing aanmaken dan nodig om de dagelijkse behoeften te dekken.
Tijdens de behandeling dient opname van drinkwater uit andere bronnen te worden vermeden. Een goede hygiëne van het hok of volière is van belang om herinfecties te vermijden. Gevoeligheid voor het product kan variëren afhankelijk van doelorganismen. Een antibiogram kan noodzakelijk zijn voor behandeling.
Zie ook rubriek 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

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

Niet van toepassing.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij langdurig gebruik van THERAPRIM kunnen eventueel stoornissen in de hematopoiesis optreden. Dit effect is evenwel reversibel en wordt tenietgedaan door toediening van foliumzuur.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de voortplantingsperiode (de periode vanaf paring tot het eind van het voeden van nageslacht). Tijdens deze periode wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aangeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een synergistisch effect met sulfonamiden kan optreden bij de behandeling van bacteriële infecties.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén afgestreken maatlepel (5 g) THERAPRIM, bevattende 400 mg trimethoprim, wordt opgelost in 1 L warm drinkwater (50 à 55°C, mengen door middel van een mixer). Nadien wordt verder verdund naar een eindvolume van 2 L.
Dit is de dagdosis (20 mg trimethoprim per kg LG) voor ongeveer 40 duiven of 80 siervogels. Het gemiddelde lichaamsgewicht van een duif bedraagt 0,5 kg.
Uit een recente studie blijkt dat bij continue toediening van trimethoprim via het drinkwater (200 mg/L) een “steady state” concentratie van ten minste 0,5 µg/ml kan worden gegarandeerd.
De gemiddelde behandelingsduur bedraagt vijf dagen.
Bij ernstige aandoeningen zoals acute salmonellose is het evenwel aan te raden de behandelingsduur te verlengen.
De drinkwateropname kan variëren naargelang de klinische toestand van het dier en de omgevingsfactoren. De dosering van THERAPRIM moet dan aangepast worden om een therapeutische dosis te kunnen toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering kunnen gastro-intestinale symptomen (braken, kokhalzen) optreden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en vereisen geen specifieke behandeling. Bij de normale doseringen worden zelfs na langdurig gebruik geen nevenwerkingen waargenomen.

4.11 Wachttijd(en)

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die voor humane consumptie bestemd zijn. Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica, penicillines, diaminopyrimidines

ATCvet-code: QJ01EA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het geneesmiddel remt de DNA-synthese van gevoelige kiemen door zich te binden aan het enzym dihydrofolaatreductase, dat daardoor inactief wordt. Dit enzym reduceert dihydrofolaat tot tetrahydrofolaat, dat een essentiële cofactor is bij de synthese van thymidine. Thymidine is een belangrijke bouwsteen van DNA. Aldus oefent trimethoprim zijn bacteriostatische werking uit.

Bacteriesoorten die o.a. gevoelig zijn:

	MIC 50 (µg/ml)
Escherichia coli	0,5
Salmonella enterica	≤0,25

Clostridia sp., *Mycobacterium* en *Pseudomonas* zijn ongevoelig voor de werking van trimethoprim. 33% van de *E. coli* stammen hebben verworven resistentie ten opzichte van trimethoprim, terwijl er geen verworven resistentie werd waargenomen bij de *Salmonella*-stammen. Trimethoprimresistentie kan zowel van het R-plasmide type als van het chromosomale type zijn. Kruisresistentie is niet van toepassing. Andere diaminopyrimidines worden bij deze vogelspecies niet gebruikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na toediening in het drinkwater (20 mg trimethoprim per kg LG) wordt trimethoprim snel geabsorbeerd door duiven (Tmax: 2 h, Cmax 2,11 µg/ml). Daarbij blijkt geen afkeer voor het geneesmiddel te bestaan bij de vogels. De biologische beschikbaarheid na orale toediening bedraagt ongeveer 80%.

Eliminatie
Trimethoprim ondergaat, zoals bij mens en zoogdier, ook bij vogels een belangrijke metabolisatie in de lever. Het grootste gedeelte wordt als geconjugeerde metaboliet uitgescheiden.
De halfwaardetijd (T1/2) bedraagt 2,38 uur.
De gemiddelde concentratie van trimethoprim na continue toediening in het drinkwater varieert tussen 0,5 en 1,5 µg/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Polyvidone
Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar in de originele ongeopende verpakking.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pot met schroefdop.
Hierin zak met 120 gram en maatlepel van 5 gram.

- Pot: PP

- Schroefdop: HDPE
- Zak: polyethyleen
- Maatlepel: polystyreen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oropharma nv
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V201397

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 april 1999
Datum van laatste verlenging: 17 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

Op diergeneeskundig voorschrift.