

Alfatrim® 80/400

tabletten voor honden

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

Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfatrim tabletten 80/40 voor honden

Trimethoprim en sulfadiazine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim	80 mg
Sulfadiazine	400 mg

INDICATIES

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, Gram-positieve kokken en *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.
- Panofthalmie veroorzaakt door *Escherichia coli*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- Ernstige huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen aan de urinewegen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

BIJWERKINGEN

Geen bekend. 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.

DOELDIERSOORTEN

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening. 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 tablet per 32 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 5-7 dagen. Bij ernstige huidinfecties gedurende 5-6 weken behandelen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

Het middel is niet geschikt voor honden lichter dan 8 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van langdurige behandeling is een periodiek hematologisch onderzoek noodzakelijk. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 oktober 2022

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 10 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1957

KANALISATIE
UDD

PACKAGE LEAFLET

Alfatrim[®] 80/400

tablets for dogs

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

Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfatrim tablets 80/400 for dogs.
Trimethoprim and sulfadiazine

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each tablet contains:

Active substances:

Trimethoprim 80 mg
Sulfadiazine 400 mg

INDICATIONS

- Respiratory tract infections caused by *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp. and Gram-positive cocci.
- Urinary tract infections caused by *Escherichia coli*, Gram-positive cocci and *Proteus* spp.
- Otitis media caused by Gram-positive cocci and *Pasteurella* spp.
- Panophthalmia caused by *Escherichia coli*.
- Skin infections caused by *Streptococcus* spp. and *Staphylococcus* spp.
- Severe skin infections caused by *Staphylococcus* spp.
- Pre-operatively as antibacterial prophylaxis for surgical procedures to the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of severe kidney or liver insufficiency.

ADVERSE REACTIONS

None known. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dog.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral administration. 2.5 mg trimethoprim and 12.5 mg sulfadiazine per kg body weight (corresponding to 1 tablet per 32 kg body weight), twice daily, during 5-7 days. In case of severe skin infections, continue treatment for 5-6 weeks.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Store in the original package. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

The product is not suitable for dogs with a body weight less than 8 kg.

Special precautions for use in animals:

In case of prolonged treatment, a periodical haematological check is necessary. The use of the veterinary medicinal product should be based on susceptibility tests on bacteria that were isolated from the animal. If this is not possible, treatment should be based on local epidemiological information on susceptibility of the concerned bacteria.

Pregnancy and lactation:

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

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

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with national requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

24 October 2022

OTHER INFORMATION

Cardboard box containing 10 aluminium/PVC blisters of 10 tablets each.
Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 1957

DISTRIBUTION

UDD