

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Excipienți:

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
Clorocrezol	1 mg
N-metil pirolidonă	466 mg

Soluție apoasă limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor sistemice determinate de sau asociate cu microorganisme sensibile la combinația trimetoprim: sulfadiazină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează intraperitoneal.

Nu se utilizează în cazuri de afecțiuni hepatice sau renale severe sau în caz de discrazii sangvine.

Nu se utilizează în cazuri de aport hidric redus sau pierderi de lichide corporale.

Nu se utilizează la caii tratați cu medicamente care pot induce aritmie cardiacă precum unele anestezice și sedative (ex. detomidină).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații

epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la produs și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene sau clase de antimicrobiene, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Pentru a evita afectarea rinichilor prin cristalurie în timpul tratamentului, trebuie să fie disponibilă la discreție apă potabilă.

Calea intravenoasă trebuie utilizată cu prudență și numai dacă este justificată terapeutic. Dacă se utilizează această cale de administrare, se vor lua în considerare următoarele precauții:

- S-a observat șoc cardiac și respirator la cai. La primul semn de intoleranță, administrarea trebuie întreruptă și inițiat tratamentul de șoc.
- Produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura corpului înainte de administrare.
- Produsul medicinal veterinar trebuie injectat lent pe o perioadă atât de lungă cât este posibil în mod rezonabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca o reacție alergică la persoanele sensibilizate la sulfonamide, trimetoprim sau clorocrezol. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau trimetoprim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală și contactul cu pielea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile însărcinate sau femeile suspectate de a fi însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Acest produs medicinal veterinar poate produce iritații ale ochilor și ale pielii. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine, porci, cai, câini și pisici în timpul gestației sau lactației. Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra cu acid para-aminobenzoic (PABA).

Anestezicele locale din grupul esterilor acidului para-aminobenzoic (procaina, tetracaina) pot inhiba local efectul sulfonamidelor.

A nu se administra cu anticoagulante orale sau acidifianti urinari.

Au fost observate cazuri de aritmii cardiace fatale din cauza interacțiunii dintre combinația sulfonamidă-trimetoprim și anumiți agenți pentru sedarea și anesteziera cailor (de exemplu, detomidină).

Supradozare:

Pot apărea cristalurie și tulburări nervoase și hematologice.

În caz de supradozare, se suspendă tratamentul și se administrează apă din abundență și acid folic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrarea trebuie efectuată de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, cai, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Șoc anafilactic ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem și/sau sensibilitate la locul de aplicare ² Cristalurie, hematurie, obstrucție/blocarea tractului urinar Discrazie sanguină NOS

¹ În special după administrare pe cale intravenoasă (vezi pct. 3.5). La primul semn de intoleranță, injecția trebuie întreruptă și inițiat tratamentul de șoc.

² Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie, rezolvându-se în decurs de o săptămână după tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cale intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

Bovine, porci și cai: 12,5 mg sulfadiazină + 2,5 mg trimetoprim / kg g.c., echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar / 16 kg g.c.

- Bovine și porci: se administrează prin injecție intramusculară sau intravenoasă lentă. Volumul maxim recomandat pentru a fi administrat într-un singur loc intramuscular: 15 ml produs.
- Cai: administrarea se face numai prin injecție intravenoasă lentă.

Câini și pisici: 25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim / kg g.c, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar / 8 kg g.c. Administrarea se face numai prin injecție subcutanată.

Tratamentul poate fi repetat până la două zile după ce simptomele au fost rezolvate, până la maxim cinci zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: 48 ore

Porci:

Carne și organe: 20 zile.

Cai:

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cristalizarea produsului, care poate avea loc la temperaturi scăzute, poate fi inversată prin încălzire ușoară.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPANIA)

Tel: +34 977 75 72 73

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

