

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**BISULFIM**, comprimate pentru câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

### Substanțe active:

Sulfadiazină ..... 125 mg  
Trimetoprim ..... 25 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### 4.1 Specii țintă:

- Câini
- Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul BISULFIM comprimate este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare cauzate de germeni sensibili la sulfadiazina și trimetoprim (infecții respiratorii, gastro-intestinale, uro-genitale, infecții post-operatorii, infecții la nivelul cavității bucale, oftalmice și auriculare, cutanate, septicemii).

### 4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

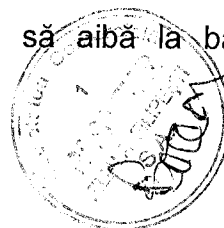
Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

A se spăla mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea sau al ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Uneori pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite, reacții alergice: prurit, eritem, dermatită, alopecie, conjunctivite.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Nu se administrează la femelele gestante și lactante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Produsul este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:**

**BISULFIM - comprimate** se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

**Câini:** doza recomandată este de 15-30 mg s.a. /kg g.c./zi, timp de 5-7 zile

Se administrează 1-2 comprimat / 10 kg greutate corporală/zi.

**Pisici:** doza recomandată este de 30 mg s.a. /kg g.c./zi, timp de 5-7 zile

Se administrează 1 comprimat / 5 kg greutate corporală/zi.

În cazul unor infecții severe tratamentul poate fi prelungit până la 5-6 săptămâni.

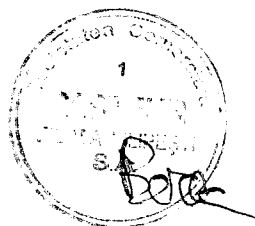
Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Simptomele supradozării pot include: greață, vărsături, diaree, confuzie, somnolență. La carnivore, administrarea unor cantități mari de sulfamide pot da naștere la fenomene nervoase, mai ales la tineret.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Nu este cazul.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: sulfonamide și trimetoprim

Codul veterinar ATC: QJ01EW10

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Sulfadiazina și trimetoprimul sunt active față de microorganisme *Gram-pozitive și Gram negative*: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Shigella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospire*, *Mycoplasma spp.* și *Rickettsia spp.* Sulfadiazina acționează bacteriostatic în concentrațiile obișnuite dar în concentrații mari poate fi bactericid. APAB este un factor de creștere pentru microorganisme, acționând prin două mecanisme:

- este coenzima necesară sintezei substanțelor plasmaticice microbiene; inhibiția creșterii bacteriilor prin lipsa APAB nu poate fi înlăturată prin acid folic.
- APAB intră în componența acidului folic, factor de creștere care intervine în sinteza acizilor nucleici.

Trimetoprimul are acțiuni antibacteriană cu un spectru asemanator cu al sulfadiazinei. Este activ față de majoritatea bacililor Gram-negativi.

Acționează de regulă bacteriostatic, dar în concentrații mari poate fi bactericid față de anumiți germeni.

Trimetoprimul utilizat în combinație cu sulfadiazina inhibă sinergic biosinteza de acid folic de la nivelul enzimelor bacteriene și astfel cele două chimioterapice bacteriostatice devin bactericide. Un alt avantaj al trimetoprimului constă în faptul că nu apar fenomene toxice, chiar dacă este administrat timp îndelungat.

### 5.2. Particularitati farmacocinetice:

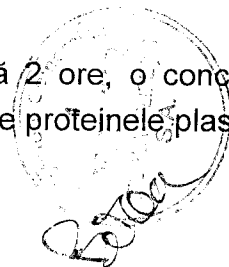
Sulfadiazina este o sulfamidă cu acțiune de durată medie. Doza de 3 g realizează o concentrație plasmatică maximă de circa 50 µg/ml după 3-6 ore de la administrarea orală. Timpul de înjumătățire este de 3 ore. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează dificil. Acestea traversează placenta, trecând în circulația fetală.

Biotransformarea prin acetilare se realizează la nivelul ficatului, metaboliții fiind inactivi farmacodinamic și cu solubilitate în apă diminuată. Este acetilată în proporție de 15-40 %.

Se elimină prin urină unde realizează concentrații mari de 100-300 mg% ducând la formarea de cristalurie, iar în bilă ajunge la concentrații de 5-15 mg%, fiind reabsorbită parțial din intestin. Durata eliminării în urină este în jurul a 24 ore. În fecale se realizează concentrații de 3-5 mg%.

Trimetoprimul se absoarbe bine din porțiunea de început a intestinului subțire, având o biodisponibilitate de 100%.

Administrarea orală a unei doze de 160 mg realizează, după 2 ore, o concentrație plasmatică maximă de 2 µg/ml. Se leagă în proporție de 35-40% de proteinele plasmaticice.



Timpul de înjumătățire este de 10-15 ore la animale și de 24 ore când clearance-ul creatininei este 10 ml/min.

Difuzează bine în țesuturi unde realizează niveluri ridicate de substanță activă. Lichidul pleural, umoarea apoasă, expectorația, secreția prostatică și secrețiile vaginale, bila, conțin concentrații superioare celor din plasmă.

Poate trece prin bariera placentară și în laptele matern.

Se elimină renal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, 63% sub forma neschimbată, restul ca metaboliți acetilați și glucuronoconjuțați. Concentrația în urină este de 100 ori mai mare decât cea plasmatică. Tinde să se acumuleze în organism la animalele cu insuficiență renală.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 Lista excipienților:**

Talc

Stearat de magneziu

Acid stearic

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal

### **6.2 Incompatibilități majore:**

Produsul este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare.

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

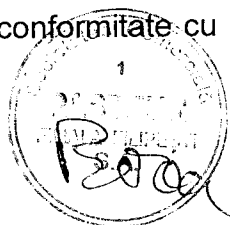
### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate fiecare.

Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principală, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

110271

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

21.09.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



## ETICHETARE ȘI PROSPECT

## A. ETICHETARE

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**BISULFIM**, comprimate pentru câini și pisici.

Sulfadiazină, trimetoprim.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

**Substanțe active:**

Sulfadiazină ..... 125 mg

Trimetoprim ..... 25 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 2 blistere x 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere x10 comprimate.

### 5. SPECII ȚINTĂ

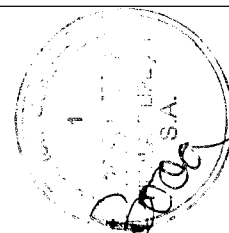
- Câini
- Pisici

### 6. INDICAȚII

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare cauzate de germeni sensibili la sulfadiazina și trimetoprim (infecții respiratorii, gastro-intestinale, uro-genitale, infecții post-operatorii, infecții la nivelul cavității bucale, oftalmice și auriculare, cutanate, septicemii).

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oral





## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe ambalaj.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an): -

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină directă și umiditate.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: Citiți prospectul produsului

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

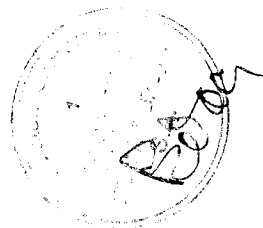
## 16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110271



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister PVC/AL a câte 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BISULFIM**, comprimate pentru câini și pisici.  
Sulfadiazină, trimetoprim.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE cu 20, 30, 50 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BISULFIM**, comprimate de pentru câini și pisici.  
Sulfadiazină  
Trimetoprim

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 comprimat conține:  
Sulfadiazină.....125,0 mg  
Trimetoprim..... 25,0 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20, 30, 50 comprimate

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

- orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (Luna/an):

-

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



## B. PROSPECT BISULFIM

- comprimate pentru câini și pisici -

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**BISULFIM**, comprimate pentru câini și pisici.

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

#### Substanțe active:

Sulfadiazină ..... 125 mg  
Trimetoprim ..... 25 mg

### 4. INDICAȚII

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare cauzate de germeni sensibili la sulfadiazină și trimetoprim (infecții respiratorii, gastro-intestinale, uro-genitale, infecții post-operatorii, infecții la nivelul cavității bucale, oftalmice și auriculare, cutanate, septicemii).

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

Nu se administrează la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Uneori pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite, reacții alergice: prurit, eritem, dermatită, alopecie, conjunctivite.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**BISULFIM - comprimate** se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

**Câini:** doza recomandată este de 15-30 mg s.a. /kg g.c./zi, timp de 5-7 zile  
Se administrează 1-2 comprimat / 10 kg greutate corporală/zi.

**Pisici:** doza recomandată este de 30 mg s.a. /kg g.c./zi, timp de 5-7 zile  
Se administrează 1 comprimat / 5 kg greutate corporală/zi.

În cazul unor infecții severe tratamentul poate fi prelungit până la 5-6 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



În cazul contactului accidental cu pielea sau al ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Nu se administrează la femelele gestante și lactante.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Produsul este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Simptomele supradozajului pot include: greață, vărsături, diaree, confuzie, somnolență. La carnivore, administrarea unor cantități mari de sulfamide pot da naștere la fenomene nervoase, mai ales la tineret.

**Incompatibilități:**

Produsul este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Ianuarie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Prezentare:**

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL X 10 comprimate. -  
Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate.

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

