



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 125 mg/25 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Talc
Stearat de magneziu
Acid stearic
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Comprimate cu masa de 600 mg, de culoare aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare cauzate de germeni susceptibili la sulfadiazină și trimetoprim, cum sunt infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, infecții cutanate, post-operatorii, infecții localizate la nivelul cavității bucale, infecții oftalmice și auriculare, precum și septicemiile.

3.3 Contraindicații

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale 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 caz de contact cu pielea accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Erupții cutanate (urticarie), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă), poliartrite, keratite, reacții de tip alergic: prurit, eritem, dermatită, alopecie sau conjunctivite
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femelele gestante și lactante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

Câini:

Doza recomandată este de 15-30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile.

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

Pisici:

Doza recomandată este de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, diaree, confuzie și somnolență. La carnivore, administrarea unor cantități mari de sulfamide poate da naștere la manifestări nervoase, în special la animalele tinere.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Sulfadiazina și trimetoprimul sunt active împotriva microorganismelor 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.*, *Leptospira spp.*, *Mycoplasma spp.* și *Rickettsia spp.*

Sulfadiazina acționează bacteriostatic în concentrații uzuale, însă în concentrații mari poate avea efect bactericid. Acidul para-aminobenzoic (PABA) este un factor de creștere esențial pentru bacterii și intervine în sinteza acidului folic, cofactor implicat în sinteza acizilor nucleici. Inhibarea sintezei PABA determină oprirea multiplicării bacteriene, efect ce nu poate fi compensat prin administrare de acid folic exogen.

Trimetoprimul are un spectru antibacterian asemănător cu cel al sulfadiazinei, fiind activ în principal împotriva bacililor Gram-negativi. În mod obișnuit are acțiune bacteriostatică, dar la concentrații mari poate deveni bactericid față de anumite tulpini.

Administrat în asociere cu sulfadiazina, trimetoprimul inhibă sinergic biosinteza acidului folic bacterian, acționând la nivelul unor etape enzimactice diferite, ceea ce conferă combinației un efect bactericid. Un avantaj al trimetoprimului este tolerabilitatea sa bună, inclusiv în administrări de lungă durată.

4.3 Farmacocinetică

Sulfadiazina este o sulfamidă cu acțiune de durată medie. Administrarea orală a unei doze de 3 g determină o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 50 µg/ml în decurs de 3-6 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 3 ore. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează dificil. Traversază bariera placentară și poate ajunge în circulația fetală.

Sulfadiazina este metabolizată hepatic prin acetilare, rezultând metaboliți inactivi farmacodinamic și cu solubilitate scăzută în apă. Acetilarea are loc într-o proporție de 15-40%. Se elimină predominant prin urină, unde poate atinge concentrații de 100-300 mg/l, cu posibilă formare de cristale urinare (cristalurie). De asemenea, se excretă prin bilă (5-15 mg/l) și fecale (3-5 mg/l). Durata eliminării urinare este de aproximativ 24 de ore.

Trimetoprimul se absoarbe eficient din porțiunea proximală a intestinului subțire, având o biodisponibilitate orală de aproape 100%. După administrarea orală a unei doze de 160 mg, se atinge o concentrație plasmatică maximă de 2 µg/ml în decurs de 2 ore. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 35-40%. Timpul de înjumătățire este de 10-15 ore la animale și poate ajunge la 24 de ore în cazul unui clearance renal redus (10 ml/min).

Trimetoprimul se distribuie bine în țesuturi și poate atinge concentrații mai mari decât în plasmă în lichidul pleural, umoarea apoasă, secrețiile bronșice, secreția prostatică, secrețiile vaginale și bilă. Traversează bariera placentară și se excretă în laptele matern. Se elimină în principal pe cale renală, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, în proporție de 63% sub formă neschimbată, restul fiind metabolizat prin acetilare și glucuronoconjugare. Concentrațiile urinare pot fi de până la 100 de ori mai mari decât cele plasmatice. În caz de insuficiență renală, există risc de acumulare sistemică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare. În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din HDPE.
Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

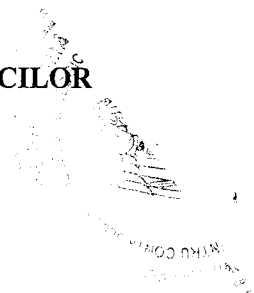
7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110271

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.09.2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



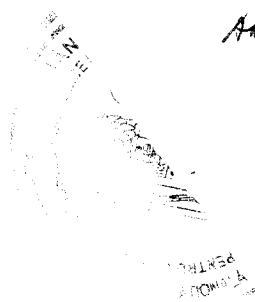
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Alexa n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 125mg/25mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110271

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 125 mg/25 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BISULFIM 125 mg/25 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

Comprimate cu masa de 600 mg, de culoare aproape albă.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare cauzate de germeni susceptibili la sulfadiazină și trimetoprim, cum sunt infecțiile respiratorii, gastrointestinale, urogenitale, infecțiile cutanate, post-operatorii, infecțiile localizate la nivelul cavității bucale, infecțiile oftalmice și auriculare, precum și septicemiile.

5. Contraindicații

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale 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 caz de contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femelele gestante și lactante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, diaree, confuzie și somnolență. La carnivore, administrarea unor cantități mari de sulfamide poate da naștere la manifestări nervoase, în special la animalele tinere.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Este incompatibil cu procainbenzil penicilina, procaină și anestezice locale similare.

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Erupții cutanate (urticarie), tulburări gastrointestinale (anorexie, vomă), poliartrite, keratite, reacții de tip alergic: prurit, eritem, dermatită, alopecie sau conjunctivite.
---	---

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Se administrează pe cale orală, ca atare, sau se încorporează în hrană, după mărunțirea comprimatului.

Câini:

Doza recomandată este de 15-30 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile.

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

Pisici:

Doza recomandată este de 30 mg substanță activă/kg greutate corporală/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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar 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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110271

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din HDPE.
Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

