

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire și broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Sulfadiazină.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție orală.

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare galben până la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Cabaline

Bovine

Ovine

Suine

Iepuri

Găini (tineret înlocuire și broileri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

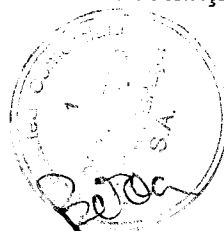
Produsul se administrează la cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire și broileri), în infecții respiratorii, gastro-intestinale, urogenitale produse de germenii sensibili la sulfadiazina și trimetoprim.

Cele două substanțe active acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian foarte bun, atât asupra bacteriilor Gram–negative cât și Gram–pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp*, *Corynebacterium spp*, *E. coli*, *Pasteurella spp*, *Salmonella spp*, *Bordetella spp*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*. Acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp*).

4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multa apă.

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

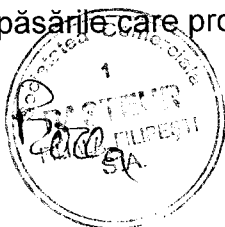
4.6 Reacții adverse:

Uneori pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite.

4.7 Utilizarea in cazul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Produsul nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita administrarea simultană cu alte sulfamide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, direct sau în apa de băut, timp de 5 – 7 zile consecutiv, în următoarele doze:

-bovine, suine, cabaline, ovine: 5 ml / 80 – 100 kg greutate corporală / zi

-găini (tineret înlocuire și broileri) și iepuri: 4 ml produs / 10 l apă de băut/zi

Tratamentul poate fi prelungit în infecții severe până la vindecarea animalelor.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate. Nu există un antidot specific pentru tratamentul supradozării. În caz de supradozare, tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

cabaline – 5 zile

bovine, ovine, iepuri – 10 zile

suine – 8 zile

găini (tineret înlocuire și broileri) – 5 zile

Lapte: bovine, ovine - 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

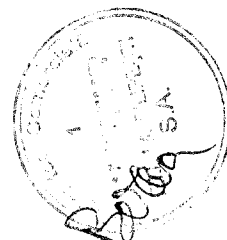
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivații.

Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

BISULFIM este un medicament obținut prin asocierea a doua substanțe chimioterapice de sinteză și anume sulfadiazina și trimetoprimul. Prin asocierea celor două substanțe, acesta acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian foarte bun, atât asupra bacteriilor Gram–negative cât și Gram–pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp*, *Corynebacterium spp*, *E. coli*, *Pasteurella spp*, *Salmonella spp*,



Bordetella spp, Klebsiella spp, Proteus spp. ; acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp*).

Asocierea celor două substanțe (sulfadiazina cu trimetoprimul) diminuează substanțial riscul apariției chimiorezistenței și crește în același timp toleranța generală a produsului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfadiazina este o sulfamida cu acțiune de durată medie. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează dificil. Acesta traversează placentă, 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 prin bilă ajunge la concentrații de 5-15 mg%, fiind reabsorbite 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%.

Difuzează bine în țesuturi unde realizează niveluri ridicate de substanță activă. Lichidul pleural, umoarea apoasă, expectorația, secreția prostatică și secrețiile vaginale, bilă, 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 formă neschimbată, restul ca metaboliți acetilați și glucuronoconjugați. Concentrația în urină este de 100 ori mai mare decât cea plasmatică. Tinde să se acumuleze în organism la animalele cu insuficiența renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilenglicol 400, hidroxid de sodiu, apă distilată.



6.2. Incompatibilități majore

Produsul este incompatibil cu procaina, procain benzilpenicilina, anestezice locale, vitaminele B.

6.3 .Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină .

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă, opace cu 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litru și 5 litri produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

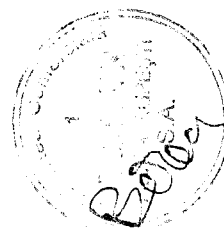
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150007



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.09.2007/12.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacone din HDPE de 100 ml
 Flacone din HDPE de 500 ml
 Flacone din HDPE de 1 litru
 Flacone din HDPE de 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire, broileri)

Sulfadiazina
 Trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml conține :

Substanțe active:

Sulfadiazină.....200 mg
 Trimetoprim.....40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

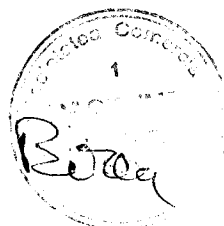
- soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
 500 ml
 1 litru
 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline
 Bovine
 Ovine
 Suine



Iepuri
Găini (tineret înlocuire, broileri)

6. INDICAȚII

Produsul se administrează în infecții respiratorii, gastro-intestinale, urogenitale produse de germenii sensibili la sulfadiazină și trimetoprim. Acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp*).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

cabaline – 5 zile

bovine, ovine, iepuri – 10 zile

suine – 8 zile

găini (tineret înlocuire, broileri) – 5 zile

Lapte: bovine, ovine - 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

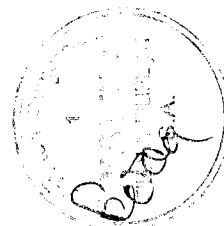
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină și ferit de îngheț.

A nu se refrigera sau congela.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul produsul.

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

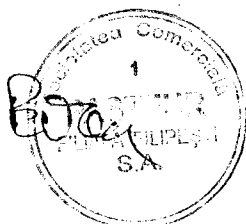
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150007

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacone din HDPE de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire, broileri)

Sulfadiazina

Trimetoprim

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml conține :

Sulfadiazină.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

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

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

cabaline – 5 zile

bovine, ovine, iepuri – 10 zile

suine – 8 zile

găini (tineret înlocuire, broileri) – 5 zile

Lapte: bovine, ovine - 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.



6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

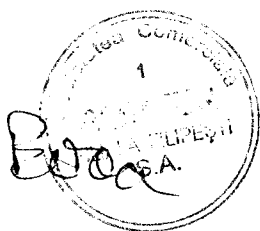
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

BISULFIM

-soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire, broileri)-

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. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM, soluție orală pentru cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire, broileri)

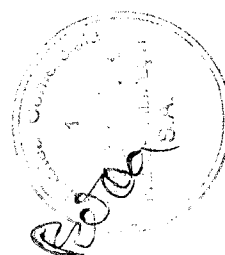
Sulfadiazina
Trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține :

Substanțe active:

Sulfadiazină.....200 mg
Trimetoprim.....40 mg



4. INDICAȚII

Produsul se administrează la cabaline, bovine, ovine, suine, iepuri și găini (tineret înlocuire, broileri) în infecții respiratorii, gastro-intestinale, urogenitale produse de germenii sensibili la sulfadiazina și trimetoprim.

Cele două substanțe active acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian foarte bun, atât asupra bacteriilor Gram–negative cât și Gram–pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* Acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp.*).

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori pot apărea erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

Bovine

Ovine

Suine

Iepuri

Găini (tineret înlocuire, broileri)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, direct sau în apa de băut, timp de 5 – 7 zile, astfel:

-Bovine, suine, cabaline, ovine,: 5 ml produs / 80 – 100 kg greutate corporala / zi

-Găini (tineret înlocuire, broileri), iepuri: 4 ml produs / 10 l apă de băut/zi

Tratamentul poate fi prelungit în infecții severe până la vindecarea animalelor.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

cabaline – 5 zile

bovine, ovine, iepuri – 10 zile

suine – 8 zile

găini (tineret înlocuire, broileri) – 5 zile

Lapte: bovine, ovine - 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină .

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.



Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

A se evita ingestia. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Produsul nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

A se evita administrarea simultană cu alte sulfamide.

Supradozare

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate. Nu există un antidot specific pentru tratamentul supradozării. În caz de supradozare, tratamentul este simptomatic.

Incompatibilități

Produsul este incompatibil cu procaina, procain benzilpenicilina, anesteziicele locale, vitaminele B.

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

Flacoane din HDPE, opace cu 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litru și bidoane cu 5 litri produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

