

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție orală pentru cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polietilenglicol 400
Hidroxid de sodiu
Apă distilată

Soluție orală limpede, vâscoasă, de culoare galbenă până la galben-brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se administrează la cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri), în infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale produse de germeni susceptibili la sulfadiazină și trimetoprim.

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

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:

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 efectuat pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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, naționale și regionale 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 și pielea, spălați imediat cu multă apă, 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

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite
---	---

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 recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se evita administrarea simultană cu alte sulfamide.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, direct sau în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutive, în următoarele doze:

- Bovine, porci, cai, oi: 5 ml/80-100 kg greutate corporală/zi.
- Găini (pui de înlocuire și broileri) și iepuri: 4 ml/10 l apă de băut/zi.

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

Dacă doza zilnică se adaugă în apa de băut, cantitatea trebuie să fie consumată în 24 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore.

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

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

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.

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

Carne și organe:

Cai: 5 zile

Bovine, oi, iepuri: 10 zile

Porci: 8 zile

Găini (pui de înlocuire și broileri): 5 zile

Lapte:

Bovine, oi: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Bisulfimul este un medicament obținut prin asocierea a două substanțe chimioterapice de sinteză și anume sulfadiazina și trimetoprimul. Prin asocierea celor două substanțe, acesta acționează sinergetic asigurând un spectru antibacterian larg, atât asupra bacteriilor Gram-pozitive, cât și asupra celor Gram-negative: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.* De asemenea, este eficient împotriva unor protozoare, precum *Eimeria spp.*

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

4.3 Farmacocinetică

Sulfadiazina este o sulfamidă cu acțiune de durată medie. Difuzează bine în toate țesuturile normale, cu excepția focarelor supurative încapsulate unde difuzează cu dificultate. Aceasta traversează placenta, trecând în circulația fetală.

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

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

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Este incompatibil cu procaina, procain benzilpenicilina, anestezice locale, vitaminele B.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 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 feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din PET x 50 ml, închis cu capac alb din PET.
Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, 5 l închis cu capac alb din HDPE.

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

150007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.09.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml, x 500 ml, x 1 l, x 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

500 ml

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Cai: 5 zile

Bovine, oi, iepuri: 10 zile

Porci: 8 zile

Găini (pui de înlocuire și broileri): 5 zile

Lapte:

Bovine, oi: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. 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 feri de lumină.

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 COPIILOR”

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

150007

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din PET x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 200 mg

Trimetoprim 40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Cai: 5 zile

Bovine, oi, iepuri: 10 zile

Porci: 8 zile

Găini (pui de înlocuire și broileri): 5 zile

Lapte:

Bovine, oi: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

7. 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 feri de lumină.

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 200 mg/ml + 40 mg/ml soluție orală pentru cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanțe active:

Sulfadiazină 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Soluție orală limpede, vâscoasă, de culoare galbenă până la galben-brună.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

4. Indicații de utilizare

Se administrează la cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri), în infecții respiratorii, gastrointestinale, urogenitale produse de germeni susceptibili la sulfadiazină și trimetoprim.

Cele două substanțe active acționează sinergic asigurând un spectru antibacterian larg, atât asupra bacteriilor Gram-pozitive, cât și asupra celor Gram-negativ: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.* Acționează eficient și asupra unor protozoare (*Eimeria spp.*).

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:

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 efectuat pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 și pielea, spălați imediat cu multă apă, 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 recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea simultană cu alte sulfamide.

Supradozaj:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Este incompatibil cu procaina, procain benzilpenicilina, anestezice locale, vitaminele B.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, porci, iepuri și găini (pui de înlocuire și broileri).

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Erupții cutanate (urticarie), iritație gastrică (anorexie, vomă), poliartrite, keratite
--	--

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează pe cale orală, direct sau în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutive, în următoarele doze:

- Bovine, porci, cai, oi: 5 ml/80-100 kg greutate corporală/zi;
- Găini (pui de înlocuire și broileri) și iepuri: 4 ml/10 l apă de băut/zi.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Dacă doza zilnică se adaugă în apa de băut, cantitatea trebuie să fie consumată în 24 ore.

O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai: 5 zile

Bovine, oi, iepuri: 10 zile

Porci: 8 zile

Găini (pui de înlocuire și broileri): 5 zile

Lapte:

Bovine, oi: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă 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 feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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

150007

Ambalaj primar:

Flacon alb din PET x 50 ml, închis cu capac alb din PET.

Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, 5 l închis cu capac alb din HDPE.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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

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

PÂSTEUR 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

