

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
N-metil pirolidonă	515 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează intra-peritoneal.

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

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității 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 de băut.

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 trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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 anticoagulate 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 anestezierea cailor (de exemplu, detomidină).

3.9 Căi de administrare și doze

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 injectare 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 injectare subcutanată.

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

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

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 ori. Utilizatorul trebuie să aleagă cea mai potrivită dimensiune a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

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

Pot apărea cristalurie și tulburări nervoase și hematologice.

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

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

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

3.12 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Sulfadiazina aparține grupului de chimioterapice sulfonamide, trimetoprimul aparține diaminopirimidinelor. Ambele substanțe active au un efect inhibitor asupra metabolismului acidului folic al microorganismelor în două etape diferite (efect secvențial). Blocarea pașilor individuali perturbă sinteza acizilor nucleici și a proteinelor în bacteriile sensibile.

Sulfadiazina inhibă încorporarea acidului p-aminobenzoic (PABA) în acidul dihidrofolic. Sulfadiazina concurează în mod specific cu PABA pentru enzima dihidroproteosintetaza, acest efect bacteriostatic selectiv depinde de diferența de formare a acidului folic în celulele bacteriene și mamifere. Microorganismele sensibile sintetizează acid folic, în timp ce celulele de mamifere folosesc acid folic preformat.

Trimetoprimul inhibă selectiv enzima dihidrofolat reductază, prevenind astfel conversia acidului dihidrofolic în acid tetrahidrofolic.

Genele de rezistență pentru sulfonamide sunt legate cromozomial (genele folP) sau extracromozomial, de ex. la integronul 1 (genele sul1) și plasmide (genele sul2, sul3). Rezultatul exprimării acestor gene este o modificare a structurii enzimei dihidropteroat sintetaza, astfel încât sulfonamidele își pierd capacitatea de a se lega și mecanismul de acțiune a acestora este perturbat. Există rezistență încrucișată reciprocă în grupul sulfonamidelor.

Genele de rezistență la trimetoprim (genele dfr) sunt legate cromozomial sau extracromozomial, de ex. pe integronii 1 și 2 sau pe transpozoni. Genele dfr extracromozomiale sunt împărțite în două subgrupe. În prezent sunt descrise peste 30 de gene dfr. Acțiunea lor se manifestă printr-o modificare a structurii enzimei dihidrofolat reductază și a sensibilității acesteia la trimetoprim. Rezistența legată cromozomial se manifestă fie prin supraproducția de dihidrofolat reductază, fie prin pierderea funcției enzimei timidilat sintazei.

4.3 Farmacocinetică

Ambele substanțe active ale combinației sunt absorbite rapid după administrarea parenterală și distribuite în întregul organism.

Sulfadiazina este metabolizată în ficat în derivați acetilați (25%) și, într-o măsură mai mică, în derivați hidroilați. Excreția este renală (prin filtrare glomerulară și secreție tubulară). 50% din doză este recuperată din urină în 24 ore.

Trimetoprimul este metabolizat în ficat prin oxidare și conjugare ulterioară. Excreția este preponderent renală (prin filtrare glomerulară și secreție tubulară) și într-o măsură mai mică este excretată prin bilă, 75% din doză este recuperată din urină în 24 ore și 85-90% din urină și fecale în 3 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop de bromobutil și capac din aluminiu cu sigiliu FLIP-OFF.

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.

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

CENAVISA S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230070

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.04.2023

**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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie individuală de carton cu flacoane de 100 ml și 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml sau 10 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	200 mg
Trimetoprim	40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai, câini și pisici.

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

Cale IM, SC și IV.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

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

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

CENAVISA, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230070

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	200 mg
Trimetoprim	40 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai, câini si pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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 iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100
100
100

B. PROSPECTUL

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	515 mg

Soluție 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 susceptibilității 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 apa de băut.

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 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

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

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 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 iepele 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 cutia de carton 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 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 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:

230070

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

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 evenimentelor adverse suspectate:

CENAVISA S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (SPANIA)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Alte informații

