

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Censulfatrim, 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection (EE)
Neuton, 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection (DK)
Neuton Vet, 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadiazyna 200 mg
Trimetoprim 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	1 mg
Sodu formaldehydosulfoksylian	1 mg
Disodu edetynian	
Sodu wodorotlenek	
N-metylopirolidon	515 mg
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń ogólnoustrojowych wywołanych lub związanych z organizmami wrażliwymi na połączenie trimetoprimu i sulfadiazyny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować drogą dostrzewną.

Nie stosować w przypadkach ciężkiego uszkodzenia wątroby lub nerek lub dyskrazji krwi.

Nie stosować w przypadku zmniejszonego spożycia wody lub utraty płynów ustrojowych.

Nie stosować u koni leczonych lekami, które mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca, takimi jak niektóre leki znieczulające i uspokajające (np. detomidyna).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego (ChWPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na lek i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi lub klasami leków przeciwdrobnoustrojowych ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Aby uniknąć zaburzeń czynności nerek przez krystalurię podczas leczenia, odpowiednia woda do picia powinna być dostępna przez cały czas.

Podawanie drogą dożylną należy stosować z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione terapeutycznie. W przypadku zastosowania tej drogi podania należy wziąć pod uwagę następujące środki ostrożności:

- Zaobserwowano wstrząs kardiogeny i obturacyjny u koni. Przy pierwszych oznakach nietolerancji należy przerwać podawanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.
- Weterynaryjny produkt leczniczy należy przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.
- Weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać powoli przez tak długi okres, jak to jest możliwe z praktycznego punktu widzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcję alergiczną u osób uczulonych na sulfonamidy, trimetoprim lub chlorokrezol. Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy lub trimetoprim powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazały działanie toksyczne na płód. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety podejrzane o ciążę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu i skóry. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, konie, psy i koty.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wstrząs anafilaktyczny ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk i (lub) tkliwość w miejscu podania ² Krystaluria, krwimocz, niedrożność dróg moczowych Dyskrazja krwi

¹Szczególnie po podaniu dożylnym (patrz punkt 3.5). Przy pierwszych oznakach nietolerancji należy przerwać podawanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

²Zmiany te mają charakter przejściowy i ustępują w ciągu tygodnia po leczeniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, świń, koni, psów i kotów w okresie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazały działanie toksyczne na płód. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać z kwasem para-aminobenzoowym (PABA).

Leki znieczulające miejscowo z grupy estrów kwasu para-aminobenzoowego (prokaina, tetrakaina) mogą miejscowo hamować działanie sulfonamidów.

Nie podawać z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub zakwaszającymi mocz.

Obserwowano przypadki śmiertelnych zaburzeń rytmu serca z powodu interakcji po zastosowaniu połączenia sulfonamidu z trimetoprimem i niektórymi lekami uspokajającymi i znieczulającymi dla koni (np. detomidyną).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, dożylnie lub podskórne.

Bydło, świnie i konie: 12,5 mg sulfadiazyny + 2,5 mg trimetoprimu/kg m.c., co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 16 kg m.c.

- Bydło i świnie: podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie. Maksymalna zalecana objętość do podania w jedno miejsce po podaniu domięśniowym: 15 ml produktu.
- Konie: wyłącznie powolne podanie dożylnie.

Psy i koty: 25 mg sulfadiazyny + 5 mg trimetoprimu/kg m.c., co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 8 kg m.c. Wyłącznie podanie podskórne.

Leczenie można powtarzać od dwóch do maksymalnie pięciu dni po ustąpieniu objawów.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek nie może być przekłuwany więcej niż 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiołki w zależności od gatunku docelowego, który ma być leczony.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Mogą wystąpić krystaluria oraz zaburzenia nerwowe i hematologiczne.

W przypadku przedawkowania należy wstrzymać leczenie i podać dużą ilość wody do picia i kwas foliowy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 48 godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01EW10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sulfadiazyna należy do grupy chemioterapeutyków sulfonamidowych, trimetoprim należy do diaminopirymidyn. Obie substancje czynne działają hamująco na metabolizm mikroorganizmów zależny od kwasu foliowego na dwóch różnych etapach (efekt sekwencyjny). Blokowanie poszczególnych etapów zaburza syntezę kwasów nukleinowych i białek u wrażliwych bakterii.

Sulfadiazyna hamuje włączanie kwasu p-aminobenzoowego (PABA) do kwasu dihydrofoliowego. Sulfadiazyna specyficznie konkuruje z PABA o enzym dihydroproteosyntetazę, ten selektywny efekt bakteriostatyczny zależy od różnic w procesie syntezy kwasu foliowego w komórkach bakteryjnych i

ssaczach. Wrażliwe mikroorganizmy syntetyzują kwas foliowy, podczas gdy komórki ssaków wykorzystują wstępnie uformowany kwas foliowy.

Trimetoprim selektywnie hamuje enzym reduktazę dihydrofolianową, zapobiegając w ten sposób konwersji kwasu dihydrofoliowego do kwasu tetrahydrofoliowego.

Geny oporności na sulfonamidy są połączone chromosomalnie (geny folP) lub pozachromosomalnie, np. z integronem 1 (geny sul1) i plazmidami (geny sul2, sul3). Wynikiem ekspresji tych genów jest zmiana struktury enzymu syntetazy dihydropteroatowej, tak że sulfonamidy tracą zdolność wiązania się, a mechanizm ich działania zostaje zakłócony. Istnieje wzajemna oporność krzyżowa w grupie sulfonamidów.

Geny oporności na trimetoprim (geny DFR) są połączone chromosomalnie lub pozachromosomalnie, np. na integronach 1 i 2 lub na transpozonach. Pozachromosomalne geny DFR dzielą się na dwie podgrupy. Obecnie opisano ponad 30 genów DFR. Ich działanie objawia się zmianą struktury enzymu reduktazy dihydrofolianowej i jego wrażliwością na trimetoprim. Oporność związana z chromosomami objawia się nadprodukcją reduktazy dihydrofolianowej lub utratą funkcji enzymu syntazy tymidylanowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Obie substancje czynne wchodzące w skład tego skojarzenia są szybko wchłaniane po podaniu pozajelitowym i rozprowadzane po całym organizmie.

Sulfadiazyna jest metabolizowana w wątrobie do acetylowanych pochodnych (25%) i w mniejszym stopniu do hydroksylowanych pochodnych. Wydalanie następuje drogą nerkową (przez filtrację kłębuszkową i wydzielanie kanalikowe). 50% dawki jest odzyskiwane z moczem w ciągu 24 godzin.

Trimetoprim jest metabolizowany w wątrobie przez utlenianie, a następnie koniugację. Wydalanie następuje głównie drogą nerkową (przez filtrację kłębuszkową i wydzielanie kanalikowe) i w mniejszym stopniu z żółcią, syntazy tymidylanowej z moczem w ciągu 24 godzin i 85-90% z moczem i kałem w ciągu 3 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Krystalizacja produktu, która może wystąpić w niskiej temperaturach jest odwracalna po delikatnym ogrzaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z uszczelnieniem typu flip-off.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CENAVISA S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).