

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Sulfadiazyna	200 mg
Trimetoprim	40 mg

#### Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan	1 mg
Chlorokrezol	1 mg
N-metylopirolidon	515 mg

Przezroczysty, żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie, psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować drogą dootrzewnową.

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).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

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 Ulotce może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na produkt 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.

#### Ciąża i laktacja:

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

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać z kwasem para-aminobenzoowym (PABA).

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

Nie podawać z doustnymi antykoagulantami 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).

### Przedawkowanie:

Mogą wystąpić krystaluria oraz zaburzenia nerwowe i hematologiczne.

W przypadku przedawkowania przerwać kurację i podać dużą ilość wody do picia i kwas foliowy.

### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, świnie, konie, psy i koty.

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

<sup>1</sup> Szczególnie po podaniu dożylnym (patrz punkt *Specjalne środki ostrożności*). Przy pierwszych oznakach nietolerancji należy przerwać podawanie i rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

<sup>2</sup> Zmiany 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa.

Tel.: +48 22 49-21-687. Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 fiolki w zależności od leczonego gatunku docelowego.

## 10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 48 godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

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

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. 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>).

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Wielkości 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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

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

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii.

CENAVISA S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Hiszpania)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PRO-WET ŚNIOCH, WIESE SP.J.

Ul. Okrężna 11, 75-736 Koszalin

Tel: 94 346 44 05

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## **17. Inne informacje**