

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3182

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Sulfadiazine 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Chlorocresol	1 mg
Sodium Formaldehyde Sulfoxylate	1 mg
Disodium Edetate	
Sodium Hydroxide	
N-Methyl Pyrrolidone	466 mg
Water for Injections	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на системни инфекции, причинени от или свързани с микроорганизми, чувствителни към комбинацията триметоприм: сулфадиазин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към сулфонамиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва интраперитонеално.

Да не се използва в случаи на тежко чернодробно или бъбречно увреждане, или кръвна дискразия.

Да не се използва при намален прием на вода или загуба на телесни течности.

Да не се използва при коне, лекувани с лекарствени продукти, които могат да предизвикат сърдечни аритмии, като някои анестетици и седативни средства (напр. detomidine).

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към продукта, и може да намали ефективността от лечението с други антимикробни продукти или класове антибиотици, поради възможност за кръстосана резистентност.

За да се избегне увреждане на бъбреците от кристалурия по време на лечението, през цялото време трябва да има достатъчно вода за пиене.

Интравенозното прилагане трябва да се използва с повишено внимание и само ако е терапевтично оправдано. Ако се използва този начин на приложение, трябва да се вземат предвид следните предпазни мерки:

- Наблюдаван е сърдечен и респираторен шок при коне. При първите признаци на непоносимост инжекцията трябва да се прекъсне и да се започне шоково лечение.
- Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се затопли до телесна температура преди приложение.
- Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се инжектира бавно за толкова дълъг период от време, колкото е разумно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини алергична реакция при хора, чувствителни към сулфонамиди, триметоприм или хлорокрезол. Хора с установена свръхчувствителност към сулфонамиди или триметоприм трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране и контакт с кожата. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите и кожата. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине, кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактичен шок ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток и/или чувствителност в мястото на приложение ² ; Кристалурия, хематурия, обструкция/запушване на пикочните пътища; Кръвна дискразия NOS

¹ Особено след интравенозно приложение (вж. точка 3.5). При първите признаци на непоносимост инжекцията трябва да се прекъсне и да се започне шоково лечение.

² Тези лезии са с преходен характер и изчезват в рамките на една седмица след лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда, свине, коне, кучета и котки по време на бременност или лактация. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methylpyrrolidone са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага с пара-аминобензоена (ПАВА) киселина.

Локалните анестетици от групата на естерите на пара-аминобензоената киселина (прокаин, тетракаин) могат локално да инхибират ефекта на сулфонамидите.

Да не се прилага с перорални антикоагуланти или подкислители на урината.

Наблюдавани са случаи на фатални сърдечни аритмии, дължащи се на взаимодействие между комбинацията сулфонамид-триметоприм и определени вещества за седирание и анестезиране на коне (напр. детомидин).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно, интравенозно или подкожно приложение.

Говеда, свине и коне: 12,5 mg сулфадiazин + 2,5 mg триметоприм / kg телесна маса, еквивалентно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт / 16 kg телесна маса.

- Говеда и свине: прилагайте чрез интрамускулна или бавна интравенозна инжекция. Максимален препоръчителен обем за интрамускулно приложение в едно място на инжектиране: 15 ml от продукта.

- Конете: приложението се извършва само чрез бавно интравенозно инжектиране.

Кучета и котки: 25 mg сулфадиазин + 5 mg триметоприм / kg телесна маса, еквивалентно на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт / 8 kg телесна маса. Приложението е само чрез подкожна инжекция.

Лечението може да се повтори до два дни след отзвучаване на симптомите до максимум пет дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Капачката може да се пробива безопасно до 30 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според видовете животни, които ще бъдат лекувани.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Може да се появи кристалурия и нервни, и хематични нарушения.

В случай на предозиране преустановете лечението и приложете обилно количество вода и фолиева киселина.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 48 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Конете:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01EW10

4.2 Фармакодинамика

Сулфадиазинът принадлежи към групата на сулфонамидните химиотерапевтици, триметопримът принадлежи към диаминопиримидините. И двете активни вещества имат инхибиторен ефект върху метаболизма на фолиевата киселина на микроорганизмите на два различни етапа (последователен ефект). Блокирането на отделни стъпки нарушава синтеза на нуклеинови киселини и протеини в чувствителните бактерии.

Сулфадиазинът инхибира включването на р-аминобензоената (РАВА) киселина в дихидрофолиевата киселина. Сулфадиазинът се конкурира специфично с РАВА за ензима дихидропротеосинтеза, този селективен бактериостатичен ефект зависи от разликата в

образуването на фолиева киселина в бактериални клетки и клетки на бозайници. Чувствителните микроорганизми синтезират фолиева киселина, докато клетките на бозайниците използват предварително образувана фолиева киселина.

Триметопримът селективно инхибира ензима дихидрофолат редуктаза, като по този начин предотвратява превръщането на дихидрофолиевата киселина в тетрадихидрофолиева киселина.

Гените за резистентност към сулфонамиди са свързани хромозомно (folP гени) или извънхромозомно, напр. към интегрон 1 (sul1 гени) и плазмиди (sul2, sul3 гени). Резултатът от експресията на тези гени е промяна в структурата на ензима дихидроптероат синтетаза, така че сулфонамидите губят способността си да се свързват и механизмът на тяхното действие се нарушава. В групата на сулфонамидите има взаимна кръстосана резистентност.

Гените за резистентност към триметоприм (dfr гени) са свързани хромозомно или екстрахромозомално, напр. върху интегрони 1 и 2 или върху транспозони. Екстрахромозомните dfr гени се разделят на две подгрупи. В момента са описани повече от 30 dfr гена. Тяхното действие се проявява чрез промяна в структурата на ензима дихидрофолат редуктаза и неговата чувствителност към триметоприм. Хромозомно свързаната резистентност се проявява или чрез свръхпроизводство на дихидрофолат редуктаза, или чрез загуба на функция на ензима тимидилат синтаза.

4.3 Фармакокинетика

И двете активни вещества от комбинацията се резорбират бързо след парентерално приложение и се разпределят в тялото.

Сулфадиазинът се метаболизира в черния дроб до ацетилирани производни (25%) и в по-малка степен до хидроксилирани производни. Екскрецията е бъбречна (чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция). 50% от дозата се отделя чрез урината в рамките на 24 часа.

Триметопримът се метаболизира в черния дроб чрез окисление и последващо конюгиране. Екскрецията е предимно бъбречна (чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция) и в по-малка степен се екскретира с жлъчката, 75% от дозата се излъчва с урината в рамките на 24 часа и 85-90% с урината и изпражненията в рамките на 3 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

Да се съхранява флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Кристализирането на продукта, което може да настъпи при ниски температури, може да се преодолее чрез леко затопляне.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кехлибарено стъкло, с бромобутилова тапа и алуминиева flip-off капачка.

Размер на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 100 ml
Кутия с 1 флакон от 250 ml
Кутия с 10 флакона от 100 ml
Кутия с 10 флакона от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CENAVISA S.L.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3182

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/05/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР