

CENSULFATRIM 200 MG/ML + 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION

1 ml contient:

Substances actives:

Sulfadiazine	200 mg
Triméthoprime	40 mg

Excipients:

Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté	1 mg	
Chlorocrésol		1 mg
N-méthylpyrrolidone	466 mg	

Solution transparente de couleur jaune

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chevaux, chiens et chats.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des infections systémiques causées par, ou associées à, des organismes sensibles à l'association triméthoprime-sulfadiazine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à sulfamides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser par voie intrapéritonéale.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale sévère ou des dyscrasies sanguines.

Ne pas utiliser en cas de réduction de l'absorption d'eau ou de pertes de fluide corporel.

Ne pas utiliser chez les chevaux traités par des médicaments pouvant provoquer des arythmies cardiaques, tels que certains agents anesthésiques et sédatifs (par exemple, la détomidine).

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières:

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit reposer sur les résultats d'un test d'identification et de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le médicament doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au produit et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques ou d'autres classes d'antibiotiques en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

Afin d'éviter que la cristallurie n'affecte les reins pendant le traitement, de l'eau de boisson en quantité suffisante doit être disponible à tout moment.

L'administration intraveineuse sera pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est thérapeutiquement justifiée. Si cette voie d'administration est utilisée, les précautions suivantes doivent être prises en compte :

- Des chocs cardiaques et respiratoires ont été observés chez les chevaux. Au premier signe

d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'initier un traitement de choc.

- Le médicament vétérinaire doit être réchauffé à la température du corps avant administration.
- Le médicament vétérinaire doit être injecté lentement sur une période aussi longue que possible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le produit peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux sulfamides, triméthoprime ou chlorocrésol. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à sulfamides ou triméthoprime doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Administrer le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter l'auto-injection accidentelle et le contact avec la peau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études de laboratoire menées sur des lapins et des rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes qui pourraient être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment la zone exposée à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, porcins, chevaux, chiens et chats durant la gestation et lactation. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer avec de l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Les anesthésiques locaux du groupe des esters acides para-aminobenzoïques (procaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

Ne pas administrer avec des anticoagulants oraux ou des acidifiants urinaires.

Des cas d'arythmies cardiaques fatales ont été observés en raison de l'interaction de l'association sulfamide-triméthoprime avec certains agents sédatifs et anesthésiants pour chevaux (par exemple, la détomidine).

Surdosage:

Une cristallurie et des troubles nerveux et hématologiques peuvent survenir. En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer de l'eau en abondance et de l'acide folique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration par un vétérinaire (en cas de voie intraveineuse) ou sous sa responsabilité directe.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, porcins, chevaux, chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Choc anaphylactique ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement et/ou sensibilité au niveau du site d'application ² Crystallurie, hématurie, obstruction/blocage des voies urinaires Dyscrasie sanguine NOS

¹ En particulier, après la voie intraveineuse (voir rubrique *Précautions particulières*). Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc.

² Ces lésions sont de nature transitoire et disparaissent dans la semaine qui suit le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Bovins, porcins et chevaux: 12,5 mg de sulfadiazine + 2,5 mg de triméthoprim / kg p.v., soit 1 ml de médicament vétérinaire / 16 kg p.v.

- Bovins et porcins: administrer par injection intramusculaire ou intraveineuse lente. Volume maximal recommandé à administrer par site d'injection : 15 ml de produit.
- Chevaux: administration par injection intraveineuse lente uniquement.

Chiens et chats: 25 mg de sulfadiazine + 5 mg de triméthoprim / kg p.c., soit 1 ml de médicament vétérinaire / 8 kg p.c. Administration par injection sous-cutanée uniquement.

Le traitement peut être répété jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes avec un maximum de cinq jours.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 12 jours

Lait: 48 heures

Porcins:

Viande et abats: 20 jours

Chevaux:

Viande et abats: 28 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

La cristallisation du produit, pouvant se produire à basse température, peut être inversée par un léger réchauffement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché : BE-V661431

Taille de l'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAGNE)
Tel: +34 977 75 72 73

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Vaccifar BV
Sint-Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem (BELGIQUE)
Tel.: +32 (0) 3 355.10.32
Adresse e-mail: info@vaccifar.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. AUTRES INFORMATIONS