CENSULFATRIM 200 MG/ML + 40 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfadiazine	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehydesulfoxylaat	1 mg
Chloorkresol	1 mg
N-methylpyrrolidon	466 mg

Een heldere, gele oplossing.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, varkens, paarden, honden en katten.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling van systemische infecties veroorzaakt door of geassocieerd met organismen die gevoelig zijn voor trimethoprim: sulfadiazinecombinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor sulfonamiden of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken door middel van intraperitoneale toediening.
Niet gebruiken bij ernstige lever- of nierschade of bloeddyscrasieën.
Niet gebruiken bij verminderde wateropname of verlies van lichaamsvocht.
Niet gebruiken bij paarden die behandeld worden met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen induceren, zoals bepaalde verdovings- en kalmeringsmiddelen (bv. detomidine).

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op de identificatie en de gevoeligheidstests van de doelziekteverwekker(s). Indien dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische gegevens en kennis van de gevoeligheid van de doelziekteverwekkers op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de prevalentie van tegen het product resistente bacteriën verhogen en de doeltreffendheid van de behandeling met andere antimicrobiële stoffen of klassen van antimicrobiële stoffen verminderen wegens de kans op kruisresistentie.

Om aantasting van de nieren door kristallurie tijdens de behandeling te voorkomen, moet er steeds voldoende drinkwater beschikbaar zijn.

De intraveneuze route moet met voorzichtigheid worden gebruikt en alleen als het therapeutisch verantwoord is. Bij gebruik van deze toedieningsweg moet rekening worden gehouden met de volgende voorzorgsmaatregelen:
- Er is cardiale en respiratoire shock bij paarden waargenomen. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.
- Het diergeneesmiddel moet vóór toediening op lichaamstemperatuur worden gebracht.
- Het diergeneesmiddel moet langzaam en zo lang als redelijkerwijs mogelijk is worden ingespoten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan een allergische reactie veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor sulfonamiden, trimethoprim of chloorkresol. Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel voorzichtig toedienen om accidentele zelfinjectie en huidcontact te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat zij zwanger zijn, dienen bij het gebruik van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. Bij contact met de huid of de ogen onmiddellijk met veel water uitspoelen.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij runderen, varkens, paarden, honden en katten. Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen met para-aminobenzoëzuur (PABA).

Middelen voor plaatselijke verdoving uit de groep van para-aminobenzoëzuuresters (procaïne, tetracaïne) kunnen het effect van sulfonamiden lokaal remmen.

Niet toedienen met orale anticoagulantia of urineverzuurders.

Er zijn gevallen van fatale hartritmestoornissen waargenomen als gevolg van interactie tussen de combinatie sulfonamide-trimethoprim en bepaalde middelen voor het kalmeren en verdoven van paarden (bv. detomidine).

Overdosering:

Er kunnen kristallurie en zenuw- en bloedvatstoornissen voorkomen.
In geval van overdosering de behandeling onderbreken en overvloedig water en foliumzuur toedienen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Toediening door een dierenarts (in geval van intraveneuze toediening) of onder zijn directe verantwoordelijkheid.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. BIJWERKINGEN

Runderen, varkens, paarden, honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische shock[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling en/of gevoeligheid van de toepassingsplaats[2] Kristallurie, hematurie, obstructie/verstopping van de urinewegen Bloeddyscrasie NOS

[1]Vooral na intraveneuze toediening (zie rubriek *Speciale voorzorgsmaatregelen*) Bij de eerste tekenen van intolerantie moet de injectie worden onderbroken en een shockbehandeling worden gestart.
[2]Deze laesies zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen een week na de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair, intraveneus of onderhuids.

Runderen, varkens en paarden: 12,5 mg sulfadiazine + 2,5 mg trimethoprim / kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 ml diergeneesmiddel / 16 kg lichaamsgewicht.
- Runderen en varkens: toedienen via intramusculaire of langzame intraveneuze injectie. Aanbevolen maximumvolume toe te dienen op één intramusculaire plaats: 15 ml van het middel.
- Paarden: toediening uitsluitend via langzame intraveneuze injectie.

Honden en katten: 25 mg sulfadiazine + 5 mg trimethoprim / kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 ml diergeneesmiddel / 8 kg lichaamsgewicht. Toediening geschiedt uitsluitend via subcutane injectie.

De behandeling kan worden herhaald tot twee dagen nadat de symptomen zijn verdwenen, met een maximum van vijf dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dop kan veilig tot 30 keer worden doorgeprikt. De gebruiker dient de meest geschikte flacongrootte te kiezen op basis van de te behandelen doelsoort.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 48 uur

Varkens:
Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Paarden:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
De kristallisatie van het product, die bij lage temperaturen kan optreden, kan worden omgekeerd door geleidelijke opwarming.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Nummer(s) van de vergunningen: BE-V661431

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 100 ml
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. **Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vaccifar BV
Sint-Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem (BELGIË)
Tel.: +32 (0) 3 355.10.32
E-mailadres: info@vaccifar.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. OVERIGE INFORMATIE