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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Sulfadiazine 200 mg
Trimethoprim 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Chloorkresol	1 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat	1 mg
Dinatriumedetaat	
Natriumhydroxide	
N-methylpyrrolidon	466 mg
Water voor injecties	

Een heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, varkens, paarden, honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

3.3 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).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doelsoort:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 3.5) 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine behoort tot de groep van de sulfonamide chemotherapeutica, trimethoprim behoort tot de diaminopyrimidinen. Beide werkzame stoffen hebben een remmend effect op het foliumzuurmetabolisme van micro-organismen in twee verschillende stadia (sequentieel effect). Het blokkeren van afzonderlijke stappen verstoort de synthese van nucleïnezuren en eiwitten in gevoelige bacteriën.
Sulfadiazine remt de opname van p-aminobenzoëzuur (PABA) in dihydrofoliumzuur. Sulfadiazine concurreert specifiek met PABA voor het enzym dihydroproteosynthetase; dit selectieve bacteriostatische effect hangt af van het verschil in de vorming van foliumzuur in bacteriële en zoogdiercellen. Gevoelige micro-organismen synthetiseren foliumzuur, terwijl zoogdiercellen voorgevormd foliumzuur gebruiken.
Trimethoprim remt selectief het enzym dihydrofolaatreductase, waardoor de omzetting van dihydrofoliumzuur in tetradihydrofoliumzuur wordt verhinderd.

Sulfonamide-resistentiegenen zijn chromosomaal (folP-genen) of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld aan integron 1 (sul1-genen) en plasmiden (sul2- en sul3-genen). Het resultaat van de expressie van deze genen is een verandering in de structuur van het enzym dihydropteroaatsynthetase, zodat sulfonamiden hun bindingsvermogen verliezen en het werkingsmechanisme wordt verstoord. Er is wederzijdse kruisresistentie in de sulfonamidegroep.

Trimethoprim-resistentiegenen (dfr-genen) zijn chromosomaal of extrachromosomaal gekoppeld, bijvoorbeeld op integrons 1 en 2 of op transposons. Extrachromosomale dfr-genen zijn verdeeld in twee subgroepen. Er zijn momenteel meer dan 30 dfr-genen beschreven. Hun werking uit zich in een verandering van de structuur van het enzym dihydrofolaatreductase en de gevoeligheid ervan voor trimethoprim. Chromosomaal gekoppelde resistentie uit zich door overproductie van dihydrofolaatreductase of functieverlies van het enzym thymidylaatsynthase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame stoffen van de combinatie worden na parenterale toediening snel geabsorbeerd en door het lichaam verspreid.

Sulfadiazine wordt in de lever gemetaboliseerd tot geacetyleerde derivaten (25%) en in mindere mate tot gehydroxyleerde derivaten. De uitscheiding geschiedt via de nieren (door glomerulaire filtratie en tubulaire secretie). 50% van de dosis wordt binnen 24 uur teruggevonden in de urine.

Trimethoprim wordt in de lever gemetaboliseerd door oxidatie en daaropvolgende conjugatie. De uitscheiding gebeurt voornamelijk via de nieren (door glomerulaire filtratie en tubulaire secretie) en in mindere mate via de gal. 75% van de dosis wordt binnen 24 uur uit de urine gehaald en 85-90% binnen 3 dagen uit de urine en de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacons, met broombutylstop en aluminium dop met FLIP-OFF-verzegeling.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CENAVISA S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661431

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/05/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/05/2023

10. 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).