1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Sulfadiazinum 200 mg

Trimethoprimum 40 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-hydroxymethansulfinát 1 mg

Chlorkresol 1 mg

Methylpyrrolidon 466 mg

Žlutý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně, psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba systémové infekce vyvolané nebo spojené s organismy citlivými ke kombinaci trimethoprimu se sulfadiazinem.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na účinné látky, sulfonamidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte intraperitoneálně.

Nepodávejte zvířatům s těžkým poškozením jater nebo ledvin a s poruchou krvetvorby

Nepoužívejte v případech sníženého příjmu vody nebo ztrát tělních tekutin.

Nepoužívejte u koní léčených přípravky, které mohou přivodit srdeční arytmii, jako jsou některá anestetika a sedativa (např. detomidin).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci sulfadiazinu a trimethoprimu a snížit účinnost terapie ostatními sulfonamidy a trimethoprimem z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aby se předešlo poškození ledvin v důsledku krystalurie musí být po celou dobu léčby k dispozici dostatečné množství pitné vody.

Intravenózní podání musí být provedeno s opatrností a jen pokud je terapeuticky odůvodněné. Pokud je zvolena tato cesta podání, pak je třeba vzít v potaz následující opatření:

- U koní byl zaznamenán kardiogenní šok a respirační selhání. Při prvních příznacích intolerance musí být injekční podání přípravku přerušeno a zahájena protišoková léčba.

- Veterinární léčivý přípravek by měl být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

- Veterinární léčivý přípravek by měl být podán pomalu intravenózně po dobu tak dlouhou, nakolik je intravenózní podání proveditelné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit alergickou reakci u lidí citlivých na sulfonamidy, trimethoprim nebo chlorokresol. Lidé s přecitlivělostí na sulfonamidy nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním přípravkem.

Podávejte tento veterinární léčivý přípravek s opatrností, aby se předešlo náhodnému samopodání nebo kontaktu s kůží. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní zkoušky s pomocnou látkou methylpyrrolidon na králících a krysách prokázaly toxické účinky na plod. Proto ženy v plodném věku, těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, by měly pracovat s tímto veterinárním léčivým přípravkem s nejvyšší obezřetností, aby zabránily náhodnému samopodání.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte ihned velkým množstvím vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Během březosti a laktace u skotu, prasnic, koní, psů a koček nebyla potvrzena bezpečnost použití veterinárního léčivého přípravku. Laboratorní zkoušky s pomocnou látkou methylpyrrolidon na králících a potkanech prokázaly fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat společně s kyselinou paraaminobenzoovou (PABA).

Lokální anestetika ze skupiny esterů kyseliny paraaminobenzoové (prokain, tetrakain) mohou lokálně snížit účinek sulfonamidů.

Nepodávejte společně s perorálními antikoagulancii nebo látkami okyselujícími moč.

Byly zaznamenány případy fatální srdeční arytmie v důsledku interakce mezi sulfonamidy v kombinaci s trimethoprimem a některými anestetiky a sedativy (např. detomidinem).

Předávkování:

Může se objevit krystalurie, neurologické poruchy a poruchy krve. V případě předávkování ukončete léčbu a podejte hojné množství vody a kyselinu listovou.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, prasata, psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Anafylaktický šok1 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok a/nebo citlivost místa podání2  Krystalurie, hematurie, obstrukce/blokáda močových cest  Krevní dyskrazie |

1 Zvláště po intravenózním podání (viz bod *Zvláštní opatření*). Při prvních příznacích intolerance musí být injekční podání přípravku přerušeno a zahájena protišoková léčba.

2 Tyto léze jsou přechodné povahy a ustoupí během jednoho týdne po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání.

Skot, prasata a koně: 12,5 mg sulfadiazinu + 2,5 mg trimethoprimu / kg ž.hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 16 kg ž. hm.

- Skot a prasata: intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání. Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 15 ml.

- Koně: podávejte výhradně pomalu intravenózně

Psy a kočky: 25 mg sulfadiazinu + 5mg trimethoprimu / kg ž.hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 8 kg ž.hm. Podávejte výhradně subkutánně.

Podání přípravku může být opakováno až po dobu dvou dnů po odeznění příznaků onemocnění, celková doba podávání je maximálně pět dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout max. 30krát. Uživatel by si měl vybrat nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu, který má být léčen.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 12 dní

Mléko: 48 hodin

Prasata:

Maso: 20 dní

Koně:

Maso: 28 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Krystalizaci přípravku, ke které může docházet při nízkých teplotách, lze odstranit mírným zahřátím.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/025/23-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (Španělsko)

Tel: +34 977 75 72 73