

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	200 mg
Trimetoprimis	40 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorokrezols	1 mg
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	1 mg
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds	
N-metilpirolidons	466 mg
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, zirgi, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sistēmisku infekciju ārstēšanai, ko izraisa vai tās ir saistītas ar pret sulfadiazīna un trimetoprima kombināciju jutīgiem mikroorganismiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, sulfonamīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intraperitoneāli.

Nelietot smagu aknu vai nieru bojājumu vai asins diskrāziju gadījumos.

Nelietot, ja ir samazināts ūdens patēriņš vai ķermeņa šķidruma zudums.

Nelietot zirgiem, kuri ārstēti ar zālēm, kas var izraisīt sirds aritmiju, piemēram, ar noteiktiem anestēzijas un sedatīvajiem līdzekļiem (piemēram, detomidīnu).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības pārbaudi. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutīgumu novietnes līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret šīm veterinārajām zālēm rezistentu baktēriju izplatību un pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem vai antimikrobiālo līdzekļu klasēm iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lai izvairītos no nieru darbības traucējumiem kristalūrijas dēļ, ārstēšanas laikā vienmēr jābūt pieejamam pietiekamam daudzumam dzeramā ūdens.

Intravenozais ievadīšanas veids jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja tas ir terapeitiski pamatoti. Ja tiek izmantots šāds ievadīšanas veids, jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- Zirgiem ir novērots sirds un elpošanas šoks. Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm, injekcija jāpārtrauc un jāuzsāk šoka ārstēšana.
- Pirms lietošanas sasildīt šīs veterinārās zāles līdz ķermeņa temperatūrai.
- Šīs veterinārās zāles injicēt tik lēni, cik vien tas ir praktiski iespējams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt alerģisku reakciju cilvēkiem, kuri ir jutīgi pret sulfonamīdiem, trimetoprimu vai hlorkrezolu. Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojiet šīs veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Laboratoriskie pētījumi trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādījuši fetotoksisku ietekmi. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām ir aizdomas par grūtniecību, veterinārās zāles lietot ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja nokļūst uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šīs brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiskais šoks ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums un/vai jutīgums ievadīšanas vietā ² Kristalūrija, hematūrija, urīnceļu obstrukcija/bloķēšana Asins diskrāzija NOS

¹ Īpaši pēc intravenozas ievadīšanas (skat. 3.5. apakšpunktā). Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm, injekcija jāpārtrauc un jāuzsāk šoka terapija

² Šie bojājumi ir pārejoši un izzūd vienas nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā nav noteikts liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem. Laboratoriskie pētījumi truši un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādījuši fetotoksisku ietekmi. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar paraaminobenzoskābi (PABA).

Vietējie anestēzijas līdzekļi no para-aminobenzoskābes esteru grupas (prokaīns, tetrakaīns) var lokāli inhibēt sulfonamīdu iedarbību.

Nelietot kopā ar iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem vai urīna paskābinātājiem.

Ir novēroti letālu sirds aritmiju gadījumi, ko izraisa mijiedarbība starp sulfonamīdu-trimetoprima kombināciju un dažiem zirgiem paredzētiem sedatīvajiem un anestēzijas līdzekļiem (piemēram, detomidīnu).

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai, intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Liellopiem, cūkām un zirgiem: 12,5 mg sulfadiazīna + 2,5 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/16 kg ķermeņa svara.

- Liellopiem un cūkām: ievadīt intramuskulāri vai lēni intravenozi. Maksimālais ieteicamais tilpums ievadīšanai vienā intramuskulārās injekcijas vietā: 15 ml šo veterināro zāļu.

- Zirgiem: ievadīt tikai ar lēnu intravenozu injekciju.

Suņiem un kaķiem: 25 mg sulfadiazīna + 5 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/8 kg ķermeņa svara. Ievadīt tikai ar subkutānu injekciju.

Ārstēšanu var atkārtot līdz divām dienām pēc simptomu izzušanas, bet ne ilgāk kā piecas dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vāciņu drīkst droši caurdurt līdz 30 reizēm. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamajai mērķa sugai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Var novērot kristālūriju un nervu un hematiskos traucējumus.

Pārdozēšanas gadījumā pārtrauciet ārstēšanu un ievadiet daudz ūdens un folijskābes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 48 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QJ01EW10

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sulfadiazīns pieder pie sulfonamīdu ķīmijterapijas līdzekļu grupas, trimetoprimis pieder pie diaminopirimidīniem. Abām aktīvajām vielām ir inhibējoša iedarbība uz mikroorganismu folijskābes metabolismu divos dažādos posmos (secīga iedarbība). Bloķējot atsevišķas darbības, tiek traucēta nukleīnskābju un olbaltumvielu sintēze jutīgajās baktērijās.

Sulfadiazīns kavē p-aminobenzoskābes (PABA) iekļaušanos dihidrofolskābē.

Sulfadiazīns īpaši konkurē ar PABA par enzīmu dihidroproteosintetāzi, šī selektīvā bakteriostatiskā iedarbība ir atkarīga no folijskābes veidošanās atšķirībām baktēriju un zīdītāju šūnās. Uzņēmīgie mikroorganismi sintezē folijskābi, bet zīdītāju šūnas izmanto iepriekš sagatavotu folijskābi.

Trimetoprimis selektīvi inhibē enzīmu dihidrofolāta reduktāzi, tādējādi novēršot dihidrofolskābes pārvēršanos par tetradihidrofolskābi.

Sulfonamīda rezistences gēni ir saistīti hromosomāli (folP gēni) vai ārpushromosomāli, piem. uz integronu 1 (sul1 gēni) un plazmīdām (sul2, sul3 gēni). Šo gēnu ekspresijas rezultāts ir dihidropteroāta sintēzes enzīma struktūras izmaiņas, tādējādi sulfonamīdi zaudē spēju saistīties un tiek traucēta to darbības mehānisms. Sulfonamīdu grupā pastāv savstarpēja krusteniskā rezistence.

Trimetoprīma rezistences gēni (dfr gēni) ir saistīti hromosomāli vai ārpushromosomāli, piem. uz integroniem 1 un 2 vai uz transpozoniem. Ekstrahromosomu dfr gēni ir sadalīti divās apakšgrupās. Pašlaik ir aprakstīti vairāk nekā 30 dfr gēni. To darbība izpaužas kā dihidrofolāta reduktāzes enzīma struktūras izmaiņas un tā jutība pret trimetoprīmu. Ar hromosomu saistītā rezistence izpaužas vai nu kā dihidrofolāta reduktāzes pārprodukcija, vai timidilāta sintēzes enzīma funkcijas zudums.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Abas aktīvās vielas pēc parenterālas ievadīšanas ātri uzsūcas un izplatās visā organismā.

Sulfadiazīns tiek metabolizēts aknās par acetilētiem atvasinājumiem (25%) un mazākā mērā par hidroksilētiem atvasinājumiem. Ekskrēcija notiek caur nierēm (glomerulārās filtrācijas un tubulārās sekrēcijas ceļā). 50% devas tiek izvadīti no urīna 24 stundu laikā.

Trimetoprims tiek metabolizēts aknās oksidācijas un sekojošas konjugācijas ceļā. Ekskrēcija galvenokārt notiek caur nierēm (ar glomerulārās filtrācijas un tubulārās sekrēcijas palīdzību) un mazākā mērā izdalās ar žulti, 75% devas tiek izdalīti ar urīnu 24 stundu laikā un 85-90% no urīna un fekālijām 3 dienu laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Veterināro zāļu kristalizēšanos zemā temperatūrā var novērst, tās viegli sasildot.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu aizslēgu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kastīte ar desmit 100 ml flakoniem.

Kartona kastīte ar desmit 250 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

CENAVISA S.L.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/23/0008

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/2023

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

03/2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar vienu 100 ml un 250 ml flakonu.
Kastīte ar desmit 100 ml vai 250 ml flakoniem.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	200 mg
Trimetoprimis	40 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m., s.c. un i.v.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.
Pienam: 48 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Veterināro zāļu kristalizēšanos zemā temperatūrā var novērst, tās viegli sasildot.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/23/0008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns 200 mg

Trimetoprimis 40 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 48 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Veterināro zāļu kristalizēšanos zemā temperatūrā var novērst, tās viegli sasildot.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CENAVISA, S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadiazīns	200 mg
Trimetoprimis	40 mg

Palīgvielas:

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	1 mg
Hlorokrezols	1 mg
N-metilpirolidons	466 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Sistēmisku infekciju ārstēšanai, ko izraisa vai tās ir saistītas ar pret sulfadiazīna un trimetoprima kombināciju jutīgiem mikroorganismiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, sulfonamīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intraperitoneāli.

Nelietot smagu aknu vai nieru bojājumu vai asins diskrāziju gadījumos.

Nelietot, ja ir samazināts ūdens patēriņš vai ķermeņa šķidruma zudums.

Nelietot zirgiem, kuri ārstēti ar zālēm, kas var izraisīt sirds aritmiju, piemēram, ar noteiktiem anestēzijas un sedatīvajiem līdzekļiem (piemēram, detomidīnu).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības pārbaudi. Ja tas nav iespējams, terapijai jābalstās uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutīgumu novietnes līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret šīm veterinārajām zālēm rezistentu baktēriju izplatību un pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem vai antimikrobiālo līdzekļu klasēm iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lai izvairītos no nieru darbības traucējumiem kristalūrijas dēļ, ārstēšanas laikā vienmēr jābūt pieejamam pietiekamam daudzumam dzeramā ūdens.

Intravenozais ievadīšanas veids jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja tas ir terapeitiski pamatoti. Ja tiek izmantots šāds ievadīšanas veids, jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- Zirgiem ir novērots sirds un elpošanas šoks. Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm, injekcija jāpārtrauc un jāuzsāk šoka ārstēšana.
- Pirms lietošanas sasildīt šīs veterinārās zāles līdz ķermeņa temperatūrai.
- Šīs veterinārās zāles injicēt tik lēni, cik vien tas ir praktiski iespējams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt alerģisku reakciju cilvēkiem, kuri ir jutīgi pret sulfonamīdiem, trimetoprimu vai hlorkrezolu. Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojiet šīs veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Laboratoriskie pētījumi trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādījuši fetotoksisku ietekmi. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām ir aizdomas par grūtniecību, veterinārās zāles lietot ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja nokļūst uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāparāda ārstam šīs brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tiem nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā nav noteikts liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem. Laboratoriskie pētījumi trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir pierādījuši fetotoksisku ietekmi. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar paraaminobenzoskābi (PABA).

Vietējie anestēzijas līdzekļi no para-aminobenzoskābes esteru grupas (prokaīns, tetrakaīns) var lokāli inhibēt sulfonamīdu iedarbību.

Nelietot kopā ar iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem vai urīna paskābinātājiem.

Ir novēroti letālu sirds aritmiju gadījumi, ko izraisa mijiedarbība starp sulfonamīdu-trimetoprima kombināciju un dažiem zirgiem paredzētiem sedatīvajiem un anestēzijas līdzekļiem (piemēram, detomidīnu).

Pārdozēšana:

Var novērot kristālūriju un nervu un hematiskos traucējumus.

Pārdozēšanas gadījumā pārtrauciet ārstēšanu un ievadiet daudz ūdens un folijskābes.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts (intravenozas injekcijas gadījumā) vai tā tiešā uzraudzībā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiskais šoks ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums un/vai jutīgums ievadišanas vietā ² Kristālūrija, hematūrija, urīnceļu obstrukcija/ bloķēšana Asins diskrāzija NOS

¹ Īpaši pēc intravenozas ievadišanas (skat. punktā “Īpaši brīdinājumi”). Parādoties pirmajām nepanesības pazīmēm injekcija jāpārtrauc un jāuzsāk šoka terapija

² Šie bojājumi ir pārejoši un izzūd vienas nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai, intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Liellopiem, cūkām un zirgiem: 12,5 mg sulfadiazīna + 2,5 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/16 kg ķermeņa svara.

- Liellopiem un cūkām: ievadīt intramuskulāri vai lēni intravenozi. Maksimālais ieteicamais tilpums ievadīšanai vienā intramuskulārās injekcijas vietā: 15 ml šo veterināro zāļu.

- Zirgiem: ievadīt tikai ar lēnu intravenozu injekciju.

Suņiem un kaķiem: 25 mg sulfadiazīna + 5 mg trimetoprima/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/8 kg ķermeņa svara. Ievadīt tikai ar subkutānu injekciju.

Ārstēšanu var atkārtot līdz divām dienām pēc simptomu izzušanas, bet ne ilgāk kā piecas dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vāciņu drīkst droši caurdurt līdz 30 reizēm. Lietotājam ir jāizvēlas vispiemērotākais flakona izmērs atbilstoši ārstējamajai mērķa sugai.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 48 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Veterināro zāļu kristalizēšanos zemā temperatūrā var novērst, tās viegli sasildot.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/23/0008

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu

Kartona kastīte ar desmit 100 ml flakoniem

Kartona kastīte ar desmit 250 ml flakoniem

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (SPĀNIJA)

Tel: +34 977 75 72 73

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

SIA "VET-MED"

Mārupe, LV-2167, Latvija

tālrunis: 80000082, vet-med@vet-med.lv