

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFATRIMDOX 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 litro di soluzione contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina 200 g

Trimetoprim 40 g

Eccipienti:

N-metil pirrolidone 400 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.

Soluzione di colore giallo o giallo-arancio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni batteriche degli apparati respiratorio e gastrointestinale in polli da carne e conigli, sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione sulfadiazina - trimetoprim. Complicanze batteriche di infezioni virali, setticemie, pasteurellosi, colibacillosi, coccidiosi.

In particolare risultano sensibili all'associazione *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. e coccidi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti dei sulfamidici o con funzionalità epatica o renale compromessa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Attenersi ai dosaggi minimi in condizioni climatiche che incrementino il consumo idrico. In caso di terapia prolungata (terapia anticoccidica) si consiglia la somministrazione di vitamina K.

L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della commissione e alle normative nazionali di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in acque acide.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziende agricole). L'uso improprio del prodotto può aumentare il tasso di prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici potenziati e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre categorie di antimicrobici, a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina per manipolare il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti feto-tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in

gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vitamina K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, della fermentazione dei glucidi ed inappetenza.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario nei conigli durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli da carne e conigli: 0,2-0,3 ml di soluzione/kg pv (pari a 0,7-1,0 ml per litro di acqua di bevanda e a 48-72 mg dell'associazione/kg pv).

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

In caso di coccidiosi eseguire due trattamenti di 3 giorni intervallati da 2 giorni di sospensione. La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera, che dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare un sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire.

Dopo la fine del periodo di trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche della sostanza attiva.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Somministrazioni a dosi superiori a quelle indicate sono generalmente ben tollerate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Polli da carne e conigli: 5 giorni.

Uso non autorizzato in galline che producono uova per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di sulfamidici e trimetoprim, inclusi derivati.

Codice ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Sulfadiazina e trimetoprim bloccano in due fasi diverse e successive la sintesi dell'acido folico, indispensabile per lo sviluppo dei batteri. L'effetto di questo doppio blocco sequenziale si manifesta con un'azione battericida ad ampio spettro (Gram-positivi, Gram-negativi ed alcuni protozoi) comprendente anche microrganismi poco sensibili all'uno o all'altro dei due componenti.

L'associazione consente di ottenere, oltre al potenziamento dell'attività chemioterapica, anche un effetto terapeutico a dosaggi inferiori rispetto all'impiego dei singoli principi attivi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nell'acqua da bere alle dosi consigliate, livelli efficaci dell'associazione sulfadiazina-trimetoprim sono reperibili in tutti i principali tessuti e liquidi dell'organismo, per tutta la durata del trattamento. Le concentrazioni tissutali più elevate dei principi attivi si rinvenivano già ad un'ora dalla somministrazione per via orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

N-Metil pirrolidone
Sodio idrossido
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni
Periodo di validità dopo diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1 litro in HDPE chiuso con tappo in LLDPE mediante induzione.
Taniche da 5 litri e da 10 litri in PLTHD chiuse con tappo in PP mediante avvitamento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro A.I.C. n.105181010
Tanica da 5 litri A.I.C. n. 105181022
Tanica da 10 litri A.I.C. n. 105181034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/02/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6/a, 20884 Sulbiate (MB).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFATRIMDOX 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli
Sulfadiazina + trimetoprim

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 litro di soluzione contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina	200 g
Trimetoprim	40 g

Eccipienti:

N-metil pirrolidone	400 g
---------------------	-------

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.
Soluzione di colore giallo o giallo-arancio

CONFEZIONI

Flacone da 1 litro
Tanica da 5 litri
Tanica da 10 litri

INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni batteriche degli apparati respiratorio e gastrointestinale in polli da carne e conigli, sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione sulfadiazina - trimetoprim. Complicanze batteriche di infezioni virali, setticemie, pasteurellosi, colibacillosi, coccidiosi. In particolare risultano sensibili all'associazione *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. e coccidi.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti dei sulfamidici o con funzionalità epatica o renale compromessa.

REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili. Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vitamina K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, della fermentazione dei glucidi ed inappetenza.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e conigli.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne e conigli: 0,2-0,3 ml di soluzione/kg pv (pari a 0,7-1,0 ml per litro di acqua di bevanda e a 48-72 mg dell'associazione/kg pv).

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In caso di coccidiosi eseguire due trattamenti di 3 giorni intervallati da 2 giorni di sospensione.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera, che dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare un sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire.

Dopo la fine del periodo di trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito in modo appropriato per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche della sostanza attiva.

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne e conigli: 5 giorni.

Uso non autorizzato in galline che producono uova per consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Attenersi ai dosaggi minimi in condizioni climatiche che incrementino il consumo idrico. In caso di terapia prolungata (terapia anticoccidica) si consiglia la somministrazione di vitamina K.

L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in acque acide.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziende agricole). L'uso improprio del prodotto può aumentare il tasso di prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici potenziati e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre categorie di antimicrobici, a causa della possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina per manipolare il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti feto-tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nei conigli durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Ovodeposizione

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Somministrazioni a dosi superiori a quelle indicate sono generalmente ben tollerate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA

08/2023

ALTRE INFORMAZIONI

Spazio per la posologia prevista

Spazio per la lettura ottica

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

DATA DI SCADENZA

SCAD. mese/anno

Dopo l'apertura, usare entro 90 giorni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

Periodo di validità dopo diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105181010
A.I.C. n. 105181022
A.I.C. n. 105181034

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

GTIN 08033673230629
GTIN 08033673230636
GTIN 08033673230643