

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOXAPRIM 33,3 g/100 g + 6,7 g/100 g
pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanze attive:
Sulfametossazolo 0,333 g
Trimetoprim 0,067 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di vaselina
Ammonio glicirizzato
Vaselina filante
Paraffina sintetica

Pasta bianca o quasi bianca, omogenea

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di malattie ove sia richiesta una potente ed efficace azione antibatterica nei riguardi di microrganismi sensibili all'associazione solfametossazolo-trimetoprim e in particolare:

Gram positivi

Corynebacterium spp
Clostridium spp
Lysinibacillus fusiformis
Staphylococcus spp
Streptococcus spp

Gram negativi

Bordetella spp
Escherichia coli
Haemophilus spp
Klebsiella pneumoniae
Neisseria spp

Commentato [SG1]: Si prega di giustificare l'introduzione dei gram+ e gram- inseriti

Commentato [PB2R1]: Sono quelli già autorizzati e confermati da due rinnovi del prodotto, uno dei quali illimitato

Pasteurella spp
Proteus spp
Salmonella spp
Shigella spp

Il medicinale veterinario è indicato pertanto per il trattamento terapeutico di:

- Infezioni respiratorie: Adenite Equina, Ascessi delle tasche gutturali, Laringiti, Tracheiti, Bronchiti acute e croniche, Bronco-polmoniti, Polmoniti, Pleuriti, Pleuropolmoniti etc.
- Infezioni urogenitali: Cistiti, Uretriti, Pieliti, Nefriti, Metriti, Vaginiti, Orchiti, Balanopostiti etc.
- Infezioni gastrointestinali: Gastriti, Enteriti, Coliti, nel corso di risoluzione di sindromi coliche o nel decorso post-operatorio a medio e lungo termine di interventi chirurgici del tratto gastrointestinale.
- Infezioni della cute dei tessuti molli: Piodermiti, Ascessi, Ferite accidentali o chirurgiche, Ustioni etc.
- Infezioni scheletriche: Artriti ed Artrosinoviti settiche, Malattie batteriche del vivo del piede (“Ferite da chiodo da strada”), Osteomieliti etc.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario deve essere particolarmente prudente nei soggetti con accertata e grave insufficienza epatica e/o renale, nonché in quelli affetti da anemia grave.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sulla sensibilità testata del patogeno/i bersaglio/i. Se ciò non è possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i a livello locale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante disinfezione.

Nei cavalli disidratati è opportuno associare al medicinale veterinario un abbondante trattamento reidratante ed alcalinizzante (Ringer lattato) somministrato per via parenterale.

Durante il trattamento con il medicinale veterinario, gli animali devono avere libero e facile accesso all'acqua di abbeverata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Commentato [PB3]: La stessa dicitura dopo guanti è una ripetizione che ho tolto

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Commentato [SG4]: Chiediamo "Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente ? »

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Eritema, fotosensibilizzazione Stomatiti Cristalluria ¹ , ematuria e ostruzione tubulare
---	---

¹ Le urine alcaline del cavallo aumentano la solubilità del sulfametossazolo a livello del tubulo renale riducendo così il rischio di cristalluria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

Commentato [PB5R4]: In altre revisioni del QRD per altri prodotti è stato chiesto di inserire la dicitura per rispetto del nuovo template. Per rispondere alla sua domanda, in particolare, il prodotto è destinato ad una specie animale non destinata al consumo umano e da somministrarsi al singolo soggetto. In base all'albero decisionale riportato nelle VICH GL6 e GL 39, in particolare le domande 3 e 5, il prodotto si ferma in fase 1 e pertanto non necessario ad altri studi per cui la dicitura inserita è corretta

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione di antiacidi tende a ridurre l'assorbimento gastrointestinale dei sulfamidici. Gli alcalinizzanti delle urine facilitano l'escrezione del sulfamidico, mentre gli acidificanti la ritardano. Si possono presentare interazioni con anticoagulanti orali, con ipoglicemizzanti orali e con anticonvulsivanti idantoinici (Fenitoina): i sulfamidici potenziano gli effetti di tali farmaci inibendo il metabolismo a causa di una diminuzione indotta delle attività microsomiali epatiche. Gli analoghi della biotina e le basi pirimidiniche agiscono sinergicamente con i sulfamidici. L'acido para-aminobenzoico è il più importante antagonista dei sulfamidici.

3.9 Via di somministrazione e posologia

Per uso orale

Posologia:

Cavalli adulti: la dose raccomandata è di 3,33 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,67 g di trimetoprim/100 kg/p.c. pari a 10 g di pasta orale/100 Kg di peso corporeo, come dose di attacco il primo giorno e di 1,66 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,33 g di trimetoprim /100 kg/p.c. pari a 5 g di pasta orale/100 Kg di peso come dose di mantenimento nei giorni successivi.

Puledri e ponies: la dose raccomandata è di 3,33 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,67 g di trimetoprim /100 kg/p.c. pari a 10 g di pasta orale/100 Kg di peso corporeo, come dose di attacco il primo giorno e di 1,66 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,33 g di trimetoprim/100 kg/p.c. pari a 5 g di pasta orale/100 Kg di peso come dose di mantenimento nei giorni successivi.

Si consiglia di raggiungere la dose giornaliera desiderata, somministrando il medicinale veterinario ogni 12 ore. La durata del trattamento è solitamente di 5-7 giorni, è consigliabile continuare la terapia per almeno 2-3 giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici.

Se non si sono notati benefici su affezioni acute al termine di 3-5 giorni, rivalutare la diagnosi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

Il medicinale veterinario si presenta in siringhe a dosaggio regolabile. Prestabilire il dosaggio desiderato regolando la posizione della ghiera sullo stantuffo della siringa. La corsa della ghiera si ottiene avvitandola sullo stantuffo.

Somministrare il medicinale veterinario spremendo la pasta nello spazio delle "barre" in direzione della parte posteriore della lingua.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il trimetoprim da solo può essere somministrato anche a dosi 10 volte superiori a quelle prescritte senza provocare effetti nocivi. Il valore della DL50, ottenuto per somministrazione orale a topi, è pari a 7000 mg/Kg.

In caso di manifestazioni da iperdosaggio o da ipersensibilità al farmaco in oggetto, gli animali devono essere sottoposti immediatamente ad abbondante terapia fluida parenterale per agevolare l'eliminazione renale del farmaco somministrato. La terapia fluida dovrà essere associata a terapia sintomatica specifica. Soprattutto in soggetti disidratati, un dosaggio eccessivo di sulfamidici può provocare disturbi alle vie urinarie creando un deposito di aggregati cristallini nei reni, calici, pelvi, ureteri o vescica che determinano processi infiammatori ed ostruttivi. Sebbene la concomitanza di dosaggi eccessivi di sulfamidico e condizioni di grave disidratazione si verifichi raramente, la loro combinazione può portare alla comparsa di oliguria, ematuria ed anuria. Quando si presentano tali sintomatologie, la terapia di emergenza più indicata è la somministrazione, per via parenterale, di abbondanti soluzioni reidratanti alcaline (Ringer lattato) che aumentando il pH delle urine migliorano la solubilità dei sulfamidici.

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare difetti ai processi maturativi degli elementi figurati del sangue. Questo effetto è rapidamente reversibile se si somministra acido folico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non usare per la profilassi

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente.

Commentato [SG6]: Si suggerisce di aggiungere « L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health »

Commentato [PB7R6]: Inseriamo la frase omettendo l'ultima dicitura per evitare di dover apportare correzioni qualora venisse modificato

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

4 INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01EW11

4.2 Farmacodinamica

Il sulfametossazolo inibisce la sintesi batterica di acido diidrofolico, attraverso la competizione (inibizione competitiva) con l'acido para-aminobenzoico (PABA) nella biosintesi dell'acido tetraidrofolico; l'azione antibatterica è dovuta alla sua capacità di sostituirsi al PABA, per cui la diidropteroato-sintetasi batterica, enzima presente nei batteri e nei protozoi ma assente nell'uomo, che catalizza l'incorporazione del PABA nell'acido deidrofolico, non può più sintetizzare quest'ultimo, con conseguente arresto della moltiplicazione batterica.

Il Trimetoprim blocca la produzione batterica di acido tetraidrofolico da acido diidrofolico, legandosi all'enzima diidrofolato-reduttasi, inibendolo reversibilmente.

Il medicinale veterinario pertanto agisce attraverso il doppio blocco sequenziale nella sintesi dell'acido tetraidrofolico batterico.

Ciò priva i batteri degli acidi nucleici e delle proteine essenziali per la loro sopravvivenza e la loro moltiplicazione, producendo in tal modo una energica azione antibatterica il cui effetto è solitamente battericida (*Str. pyogenes*: MIC₉₀ superiore a 16 mg/L; *Str. pneumoniae*: MIC₉₀ uguale a 8 mg/L; *St. aureus*: MIC₉₀ pari a 2 mg/L; *St. intermedius* MIC inferiore a 10 µg/mL; *Escherichia coli* MIC inferiore a 20 µg/mL).

Sebbene sia il Trimetoprim che il Sulfametossazolo siano degli antifolici, né l'uno né l'altro dei due influenzano il metabolismo folico degli animali. Ciò perché gli animali non sintetizzano l'acido folico e, pertanto, questo non può essere direttamente affetto dal Trimetoprim e dal Sulfametossazolo.

4.3 Farmacocinetica

Il sulfametossazolo appartiene al gruppo dei sulfamidici a lunga durata d'azione.

Somministrato per via orale viene prontamente assorbito cosicché i livelli ematici massimi nei monogastrici come il cavallo si realizzano in 4-6 ore.

Dopo l'assorbimento il sulfametossazolo si lega alle proteine plasmatiche, in particolare alle albumine, e diffonde rapidamente in elevate concentrazioni nel liquido sinoviale, nel liquido peritoneale, pleurico, cefalorachidiano, occupando lo spazio extracellulare.

Il sulfametossazolo è eliminato in parte immodificato e in parte viene metabolizzato a livello epatico, dove subisce reazioni di acetilazione, glucoronazione e coniugazione con i solfati.

L'eliminazione avviene per via urinaria attraverso la filtrazione glomerulare.

Il trimetoprim è caratterizzato da un rapido assorbimento a seguito di somministrazione orale e da un legame farmacoproteico di media entità, ne consegue una buona diffusione nei tessuti, anche a livello intracellulare per diffusione non ionica. Il Vd nel cavallo è di 0,59-1,51L/kg.

La C_{max} è di 1,03-1,06 µg/ml e la T_{max} è di 2,25 h. La t_{1/2} è di 1,91-3 ore. Raggiunge concentrazioni superiori a quelle sieriche nella saliva, nelle secrezioni bronchiali e nel liquor.

Dopo una prima parziale metabolizzazione viene eliminato per filtrazione glomerulare e secrezione tubulare; la sua eliminazione renale viene aumentata dall'acidificazione delle urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la siringa ben chiusa per proteggerla dalla luce.

Conservare in luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa, dotata di pistone e cappuccio, in polietilene ad alta densità, serigrafata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Commentato [SG8]: Potete chiarirci questa espressione/traduzione...

Commentato [PB9R8]: È correlata a quanto scritto sopra e cioè: non sintetizzando l'acido folico l'attività antifolica dei due principi attivi non è rilevante per questo aspetto sulla specie target, ma solo sui batteri.

Commentato [SG10]: Poiché producete confezione da 5/cinque e confezione da 2/due siringhe chiediamo "È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate" ?

Commentato [PB11R10]: No, vengono prodotte e commercializzate entrambe però possiamo inserire la dicitura, se lo ritiene adeguato

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

7. NUMER(O)I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100151012 - Scatola da 5 siringhe da 40 g
AIC n° 100151024 – Scatola da 2 siringhe da 100 g

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/11/1992

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOXAPRIM 33,3 g/100 g + 6,7 g/100 g
Pasta per uso orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Sulfametossazolo 0,333 g
Trimetoprim 0,067 g

3. CONFEZIONI

5 x 40 g
2 x da 100 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Non pertinente.
Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggerla dalla luce.

Conservare in luogo asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 5 siringhe da 40 g - AIC n° 100151012

Scatola da 2 siringhe da 100 g - AIC n° 100151024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Siringa da 100 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOXAPRIM 33,3 g/100 g + 6,7 g/100 g
Pasta per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Sulfametossazolo 0,333 g
Trimetoprim 0,067 g

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Non pertinente.
Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

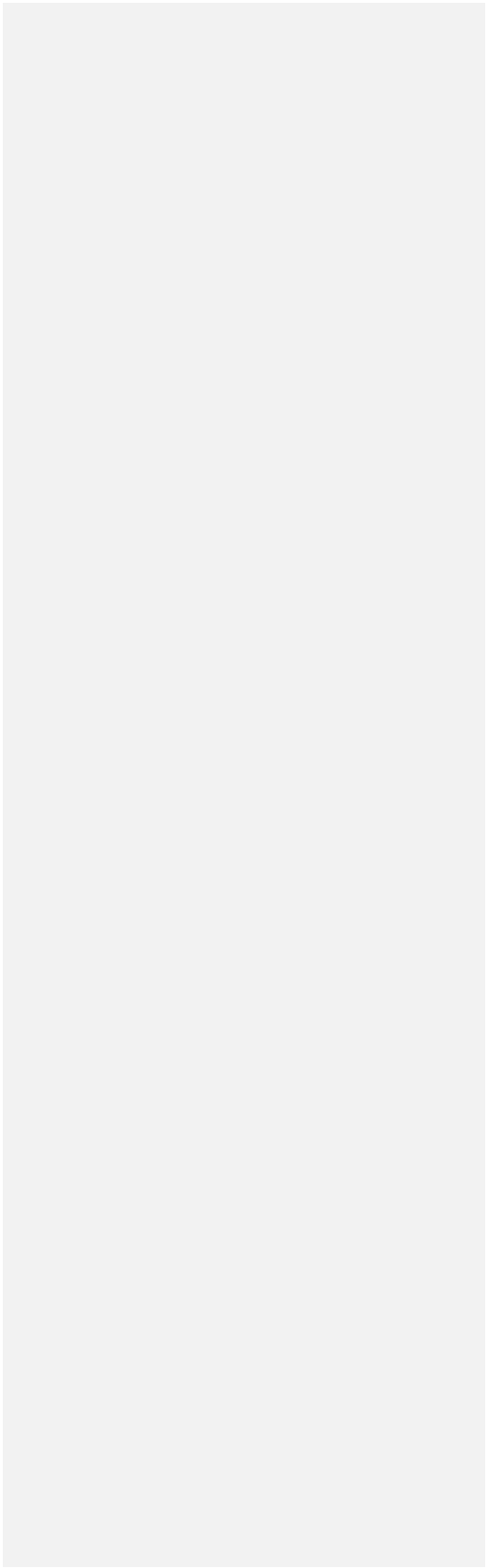
Tenere la siringa ben chiusa per proteggerla dalla luce.
Conservare in luogo asciutto.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa da 40 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOXAPRIM

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Sulfametossazolo 0,333 g

Trimetoprim 0,067 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

NOXAPRIM 33,3 g/100 g + 6,7 g/100 g

Pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanze attive:

Sulfametossazolo 0,333 g

Trimetoprim 0,067 g

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di malattie ove sia richiesta una potente ed efficace azione antibatterica nei riguardi di microrganismi sensibili all'associazione solfametossazolo-trimetoprim e in particolare:

Gram positivi

- *Corynebacterium spp*
- *Clostridium spp*
- *Lysinibacillus fusiformis*
- *Staphylococcus spp*
- *Streptococcus spp*

Gram negativi

- *Bordetella spp*
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus spp*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Neisseria spp*
- *Pasteurella spp*
- *Proteus spp*
- *Salmonella spp*
- *Shigella spp*

Il medicinale veterinario è indicato pertanto per il trattamento terapeutico di:

- infezioni respiratorie, quali Adenite equina, ascessi delle tasche gutturali, laringiti, tracheiti, bronchiti acute e croniche, bronco-polmoniti, polmoniti, pleuriti, pleuropolmoniti etc.;
- infezioni urogenitali, quali cistiti, uretriti, pieliti, nefriti, metriti, vaginiti, orchiti, balanopostiti etc.;
- infezioni gastrointestinali, quali gastriti, enteriti, coliti, nel corso di risoluzione di sindromi coliche o nel decorso post operatorio a medio e lungo termine di interventi chirurgici del tratto gastro – intestinale;
- infezioni della cute dei tessuti molli: piodermiti, ascessi, ferite accidentali o chirurgiche, ustioni etc.;
- infezioni scheletriche: artriti ed artrosinoviti settiche, malattie batteriche del vivo del piede ("ferite da chiodo da strada"), osteomieliti etc.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

L'uso del medicinale veterinario deve essere particolarmente prudente nei soggetti con accertata e grave insufficienza epatica e/o renale, nonché in quelli affetti da anemia grave.

6. Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sulla sensibilità testata del patogeno/i bersaglio/i. Se ciò non è possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità del/i patogeno/i bersaglio/i a livello locale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un rischio inferiore di selezione di resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante disinfezione.

Nei cavalli disidratati è opportuno associare al medicinale veterinario un abbondante trattamento reidratante ed alcalinizzante (Ringer lattato) somministrato per via parenterale.

Durante il trattamento con il medicinale veterinario, gli animali devono avere libero e facile accesso all'acqua di abbeverata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La somministrazione di antiacidi tende a ridurre l'assorbimento gastrointestinale dei sulfamidici.

Gli alcalinizzanti delle urine facilitano l'escrezione del sulfamidico, mentre gli acidificanti la ritardano.

Si possono presentare interazioni con anticoagulanti orali, con ipoglicemizzanti orali e con anticonvulsivanti idantoinici (Fenitoina): i sulfamidici potenziano gli effetti di tali farmaci inibendone il metabolismo a causa di una diminuzione indotta delle attività microsomiali epatiche.

Gli analoghi della biotina e le basi pirimidiniche agiscono sinergicamente con i sulfamidici.

L'acido para-aminobenzoico è il più importante antagonista dei sulfamidici.

Sovradosaggio:

Il trimetoprim da solo può essere somministrato anche a dosi 10 volte superiori a quelle prescritte senza provocare effetti nocivi. Il valore della DL50, ottenuto per somministrazione orale a topi, è pari a 7000 mg/Kg.

In caso di manifestazioni da iperdosaggio o da ipersensibilità al farmaco in oggetto, gli animali devono essere sottoposti immediatamente ad abbondante terapia fluida parenterale per agevolare l'eliminazione renale del farmaco somministrato. La terapia fluida dovrà essere associata a terapia sintomatica specifica. Soprattutto in soggetti disidratati, un dosaggio eccessivo di sulfamidici può provocare disturbi

alle vie urinarie creando un deposito di aggregati cristallini nei reni, calici, pelvi, ureteri o vescica che determinano processi infiammatori ed ostruttivi. Sebbene la concomitanza di dosaggi eccessivi di sulfamidico e condizioni di grave disidratazione si verifichi raramente, la loro combinazione può portare alla comparsa di oliguria, ematuria ed anuria. Quando si presentano tali sintomatologie, la terapia di emergenza più indicata è la somministrazione, per via parenterale, di abbondanti soluzioni reidratanti alcaline (Ringer lattato) che aumentando il pH delle urine migliorano la solubilità dei sulfamidici. Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare difetti ai processi maturativi degli elementi figurati del sangue. Questo effetto è rapidamente reversibile se si somministra acido folico.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non utilizzare per la profilassi.

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Eritema, fotosensibilizzazione Stomatiti Cristalluria ¹ , ematuria e ostruzione tubulare
---	---

¹ Le urine alcaline del cavallo aumentano la solubilità del sulfametossazolo a livello del tubulo renale riducendo così il rischio di cristalluria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale

Posologia:

Cavalli adulti: la dose raccomandata è di 3,33 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,67 g di trimetoprim /100 kg/p.c. pari a 10 g di pasta orale/100 Kg di peso corporeo, come dose di attacco il primo giorno e di 1,66 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,33 g di trimetoprim /100 kg/p.c. pari a 5 g di pasta orale/100 Kg di peso come dose di mantenimento nei giorni successivi.

Puledri e ponies: la dose raccomandata è di 3,33 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,67 g di trimetoprim /100 kg/p.c. pari a 10 g di pasta orale/100 Kg di peso corporeo, come dose di attacco il primo giorno e di 1,66 g di sulfametossazolo/100 kg/p.c. e 0,33 g di trimetoprim/100 kg/p.c. pari a 5 g di pasta orale/100 Kg di peso come dose di mantenimento nei giorni successivi.

Si consiglia di raggiungere la dose giornaliera desiderata, somministrando il medicinale veterinario ogni 12 ore. La durata del trattamento è solitamente di 5-7 giorni, è consigliabile continuare la terapia per almeno 2-3 giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici.

Se non si sono notati benefici su affezioni acute al termine di 3-5 giorni, rivalutare la diagnosi.
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.
Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario si presenta in siringhe a dosaggio regolabile. Prestabilire il dosaggio definito dal peso corporeo regolando la posizione della ghiera sullo stantuffo della siringa. La corsa della ghiera si ottiene avvitandola sullo stantuffo.
Somministrare il medicinale veterinario spremendo la pasta nello spazio delle "barre" in direzione della parte posteriore della lingua.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.
Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere la siringa ben chiusa per proteggerla dalla luce.
Conservare in luogo asciutto.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

AIC n° 100151012 - Scatola da 5 siringhe da 40 g
AIC n° 100151024 - Scatola da 2 siringhe da 100 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per le segnalazioni di sospette reazioni avverse:

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
ACME DRUGS srl,
Via Portella della Ginestra 9/A,
IT-42025 Cavriago (RE)