

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENFUS SPRAY, spray cutaneo per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bombola da 175 g contiene:

Principio attivo:

tiamfenicolo.....3,750 g

Eccipienti:

N-metil pirrolidone.....18,75 g

bleu patent V (E131).....0,25 g

altri eccipienti e propellente q.b.a.175 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini.

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

Per la terapia delle infezioni podali dei bovini (zoppina lombarda, pedaina, dermatite interdigitale e lesioni podali in genere) causate da microrganismi sensibili al tiamfenicolo.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al tiamfenicolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Non inalare. In caso di contatto accidentale con la cute e gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. 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 e maschera monouso, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini durante la gravidanza e 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.

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

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Prima dell'applicazione eseguire un'accurata pulizia della lesione.

Agitare prima dell'uso, quindi nebulizzare il prodotto tenendo la bombola a qualche centimetro di distanza dalla superficie da trattare in modo da irrorarla uniformemente. Il colorante contenuto nel prodotto consente la visualizzazione dell'area trattata.

Durante l'applicazione, divaricare gli unghietti per consentire al prodotto di penetrare in profondità fra i tessuti.

Nel caso sia necessario rinforzare lo strato protettivo, ripetere l'applicazione subito dopo la formazione della pellicola che si produce con l'essiccamento del prodotto.

È generalmente sufficiente un'unica somministrazione. In rapporto alla gravità delle lesioni, è possibile tuttavia ripetere il trattamento giornalmente fino alla guarigione.

È preferibile tenere l'animale su terreno asciutto per le 24 ore successive al trattamento.

Non capovolgere la bombola durante l'erogazione. Qualora se ne presentasse la necessità, aver cura di riportarla periodicamente in posizione verticale.

Nel caso di parziale ostruzione del foro di erogazione, agitare la bombola e tenere premuta la valvola fino alla ripresa dell'erogazione normale.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Carni: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso topico

Codice ATCvet: QD06AX

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

DENFUS SPRAY è un prodotto a base di tiamfenicolo, antibatterico ad ampio spettro d'azione attivo nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi e Spirochete. L'azione batteriostatica è esercitata attraverso l'inibizione della sintesi batterica legandosi alla subunità ribosomiale 50S e si estende anche ai microrganismi anaerobi, frequentemente implicati nella eziopatogenesi delle lesioni podali dei bovini. Il tiamfenicolo è quindi attivo in particolare nei confronti di *Actinomyces pyogenes*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Streptococcus pyogenes*.

5.2. **Informazioni farmacocinetiche**

A seguito di applicazione topica l'assorbimento sistemico del tiamfenicolo è trascurabile. La componente filmogena contenuta nel prodotto determina la formazione di una pellicola protettiva sulla zona nebulizzata che prolunga l'attività del principio attivo sui microrganismi e protegge la lesione da un eventuale inquinamento, favorendone la cicatrizzazione.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

N-metil pirrolidone
Metilale
Etanolo
Polimetacrilato cationico
Polimetacrilato neutro
Bleu Patent V (E131)
Propellente (Butano/Isobutano/Propano)

6.2. **Incompatibilità**

Non note.

6.3. **Periodo di validità**

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4. **Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C, al riparo dalla luce e dal calore.
Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

6.5. **Natura e composizione del condizionamento primario**

Bombole monoblocco in alluminio o in acciaio da 250 ml, pari a 175 g di prodotto, rivestite internamente con resina protettiva epossifenolica, chiuse con valvola dotata di tubo-pescante in polietilene e completa di erogatore in LDPE.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bombola da 175 g A.I.C. n. 102411030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09.10.2000

Data del rinnovo: 09.10.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DENFUS SPRAY, spray cutaneo per bovini.
tiamfenicolo

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una bombola da 175 g contiene:

Principio attivo: tiamfenicolo 3,750 g - **Eccipienti:** N-metil pirrolidone 18,75 g, bleu patent V (E131)
- altri eccipienti e propellente q.b. a 175 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.

4. CONFEZIONE

Bombola da 175 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONI

Per la terapia delle infezioni podali dei bovini (zoppina lombarda, pedaina, dermatite interdigitale e lesioni podali in genere) causate da microrganismi sensibili al tiamfenicolo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'applicazione eseguire un'accurata pulizia della lesione.

Agitare prima dell'uso, quindi nebulizzare il prodotto tenendo la bombola a qualche centimetro di distanza dalla superficie da trattare in modo da irrorarla uniformemente. Il colorante contenuto nel prodotto consente la visualizzazione dell'area trattata.

Durante l'applicazione, divaricare gli unghieri per consentire al prodotto di penetrare in profondità fra i tessuti.

Nel caso sia necessario rinforzare lo strato protettivo, ripetere l'applicazione subito dopo la formazione della pellicola che si produce con l'essiccamento del prodotto.

È generalmente sufficiente un'unica somministrazione. In rapporto alla gravità delle lesioni, è possibile tuttavia ripetere il trattamento giornalmente fino alla guarigione.

E' preferibile tenere l'animale su terreno asciutto per le 24 ore successive al trattamento.

Non capovolgere la bombola durante l'erogazione. Qualora se ne presentasse la necessità, aver cura di riportarla periodicamente in posizione verticale.

Nel caso di parziale ostruzione del foro di erogazione, agitare la bombola e tenere premuta la valvola fino alla ripresa dell'erogazione normale.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

spazio per posologia

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al tiamfenicolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Non inalare. In caso di contatto accidentale con la cute e gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. 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 e maschera monouso, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nei bovini durante la gravidanza e 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.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Non note.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.[mese/anno]

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25° C, al riparo dalla luce e dal calore.

Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

La bombola non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. 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'A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102411030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

ALTRE INFORMAZIONI

DENFUS SPRAY è un prodotto a base di tiamfenicolo, antibatterico ad ampio spettro d'azione attivo nei confronti di microrganismi Gram-positivi, Gram-negativi e Spirochete. L'azione batteriostatica è esercitata attraverso l'inibizione della sintesi batterica legandosi alla subunità ribosomiale 50S e si estende anche ai microrganismi anaerobi, frequentemente implicati nella eziopatogenesi delle lesioni podali dei bovini. Il tiamfenicolo è quindi attivo in particolare nei confronti di *Actinomyces pyogenes*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Dichelobacter nodosus*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Streptococcus pyogenes*.

A seguito di applicazione topica l'assorbimento sistemico del tiamfenicolo è trascurabile. La componente filmogena contenuta nel prodotto determina la formazione di una pellicola protettiva sulla zona nebulizzata che prolunga l'attività del principio attivo sui microrganismi e protegge la lesione da un eventuale inquinamento, favorendone la cicatrizzazione.

CONFEZIONE

Bombola da 175 g

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07