

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL METRITIS, 2,5 g
Pasta endouterina per bovine, in siringa preriempita.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa da 10 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 2,5 g

Eccipienti:

Glicole propilenico 4,25 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta endouterina.

Pasta omogenea di colore grigio bianco, o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovina.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia delle endometriti della bovina causate da batteri sensibili al formosulfatiazolo quali Pasteurella haemolitica, Escherichia coli, Streptococcus spp, Arcanobacterium pyogenes.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai sulfamidici.

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 nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai sulfamidici e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

Utilizzare i guanti monouso inclusi nella confezione per manipolare il prodotto.

Non ingerire.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non conosciute

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

Non usare in gravidanza.

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

La somministrazione di acido p-aminobenzoico e di acido folico ad alte dosi può ridurre l'efficacia del prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: per via endouterina in unica somministrazione. Raccordare la siringa all'apposita agocannula, afferrare la cervice dell'utero per via transrettale, introdurre delicatamente l'agocannula ed infondere il prodotto spingendo a fine corsa lo stantuffo della siringa. Al fine di svuotare completamente l'agocannula, facendo defluire nell'utero il prodotto residuo al suo interno, disconnettere la siringa lasciando l'agocannula in situ, aspirare un'adeguata quantità d'aria, ricollegare la siringa e spingere a fine corsa lo stantuffo.

Posologia: una siringa da 10 grammi in una bovina, pari a 4,45 mg/kg.

Un solo trattamento è di solito sufficiente per ottenere la guarigione clinica.

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

Sono state eseguite prove di tollerabilità condotte fino a dosaggi e per tempi tripli rispetto a quelli terapeutici. I risultati non hanno evidenziato alcuna sintomatologia a livello sistemico.

A livello locale, in seguito ad accertamenti clinici, ecografici e biotici si è evidenziata esclusivamente una moderata infiammazione cervicale di origine meccanica legata alla ripetuta introduzione in cervice della cannula necessaria alla somministrazione del prodotto.

Non sono state evidenziate interferenze negative sulla normale ciclicità ovarica.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: Zero giorni.

Latte: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intrauterino-formosulfatiazolo

Codice ATCvet: QG51AA09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il formosulfatiazolo è il prodotto risultante dalla condensazione della formaldeide (11% circa) con il sulfatiazolo. Si presenta come polvere bianca, amorfa, inodore, insolubile in acqua, ma dotata di solubilità nelle soluzioni calde di idrossidi alcalini. La molecola è attiva solo *in vivo* in seguito ad una lenta idrolisi con conseguente liberazione di formaldeide e sulfatiazolo, entrambi dotati di attività antibatterica con attribuzione dei risultati terapeutici al sulfatiazolo e ad un suo sinergismo di efficacia con la formaldeide.

Il meccanismo d'azione, di tipo fondamentalmente batteriostatico, dei sulfamidici è dovuto all'analogia strutturale che presentano nei confronti dell'acido paraminobenzoico (PABA), con il quale entrano in competizione nell'interazione con la diidropteroato-sintetasi per la formazione di acido folico. Quali antimetaboliti del PABA esplicano la soppressione della sintesi proteica, la disaggregazione dei processi metabolici con conseguente inibizione della crescita e della

moltiplicazione dei microrganismi. Sulla base di tale meccanismo d'azione i sulfamidici si dimostrano attivi nei confronti di quei germi che necessitano di PABA per la formazione dell'acido folico.

In letteratura è riportata la MIC del sulfatiazolo riferita ad E.coli spp, che risulta essere pari a 100 µg/ml.

Lo spettro antibatterico annovera germi sia Gram positivi che Gram negativi nonché alcune Clamydia, Nocardia e Actinomyces spp, così come si dimostrano sensibili alcuni protozoi quali coccidi e Toxoplasma spp, quando invece diversi ceppi di Pseudomonas, Klebsiella, Proteus, Clostridium, Leptospira spp presentano un elevato grado di sulfamido-resistenza unitamente alle rickettsie.

La speciale formulazione di Socatil Metritis consente di mantenere costante e per periodi prolungati la concentrazione farmacologicamente attiva verso i patogeni, garantendo l'efficacia e riducendo la comparsa di resistenze batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il formosulfatiazolo risulta scarsamente assorbito anche a livello della mucosa intestinale (tracce). Nel bovino l'emivita di assorbimento del sulfatiazolo è di circa 10.3 ore. La frazione assorbita si distribuisce uniformemente, ad eccezione della barriera ematoencefalica. Nell'organismo i sulfamidici subiscono reazioni metaboliche di acetilazione, deacetilazione e coniugazione. Sia come molecole immoificate che come prodotti di trasformazione metabolica, i sulfamidici vengono principalmente allontanati dall'organismo per via renale con una velocità di filtrazione proporzionale alle concentrazioni ematiche di farmaco libero e dei suoi metaboliti.

In seguito ad applicazione endouterina, non è stato riscontrato alcun valore ematico di sulfatiazolo in concentrazioni superiori al limite di quantificazione (50 µg/kg) effettuata con metodica HPLC e quindi non è stato possibile identificare i parametri di farmacocinetica relativi a C_{max} , T_{max} e AUC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20, carbossimetilcellulosa sodica, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa in polietilene, monouso, completa di pistone e cappuccio di chiusura, contenente 10 grammi di pasta endouterina.

La confezione da 10 siringhe contiene 10 agocannule e guanti monouso

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia
Tel.: 0039-522-941 919
0039-522-942 458
Fax: 0039-522-942 412
E-mail: tech.info@acmedrugs.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103937013 - astuccio contenente 10 siringhe da 10 g di pasta endouterina

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Giugno 2008
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 11 Giugno 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL METRITIS, 2,5 g
Pasta endouterina per bovine, in siringa preriempita
Formosulfatiazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 siringa da 10 g contiene

Principio attivo:

Formosulfatiazolo: 2,5 g

Eccipienti:

Glicole propilenico 4,25 g

Altri eccipienti: q.b. a 10 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta endouterina

4. CONFEZIONE

Scatola contenente 10 siringhe da 10 g, monouso, con 10 agocannule e guanti monouso

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovina

6. INDICAZIONI

Terapia delle endometriti della bovina causate da batteri sensibili al formosulfatiazolo quali Pasteurella haemolitica, Escherichia coli, Streptococcus spp, Arcanobacterium pyogenes.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endouterina, una siringa da 10 g in unica somministrazione.

Raccordare la siringa all'apposito agocannula, afferrare la cervice dell'utero per via transrettale, introdurre delicatamente l'agocannula ed infondere il prodotto spingendo a fine corsa lo stantuffo della siringa.

Al fine di svuotare completamente l'agocannula, facendo defluire nell'utero il prodotto residuo al suo interno, disconnettere la siringa lasciando l'agocannula in situ, aspirare una adeguata quantità d'aria, ricollegare la siringa all'agocannula e spingere a fine corsa lo stantuffo.

Posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni
Latte: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi dietro prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103937013

GTIN 08008448000295

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa in polietilene monouso completa di pistone e cappuccio di chiusura

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL METRIS, 2,5 g
Pasta endouterina per bovine, in siringa preriempita
Formosulfatiazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Formosulfatiazolo: 2,5 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringapreriempita da 10 g monodose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endouterina

5. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni
Latte: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

SOLO PER USO VETERINARIO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SOCATIL METRITIS, 2,5 g
Pasta endouterina per bovine in siringa preriempita
Formosulfatiazolo

1. 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:

ACME s.r.l. Via Portella della Ginestra, 9-42025 Cavriago, Reggio Emilia

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. Via Portella della Ginestra 9/A - 42025 Cavriago, Reggio Emilia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL METRIS, 2,5 g
Pasta endouterina per bovine in siringa preriempita
Formosulfatiazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 siringa da 10 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo: 2,5 g

Eccipienti:

Glicole propilenico

Altri eccipienti q.b. a 10 g

4. INDICAZIONI

Terapia delle endometriti della bovina causate da batteri sensibili al formosulfatiazolo quali Pasteurella haemolytica, Escherichia coli, Streptococcus spp, Arcanobacterium pyogenes.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai sulfamidici.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovina

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: per via endouterina in unica somministrazione. Raccordare la siringa all'apposito agocannula, afferrare la cervice dell'utero per via transrettale, introdurre delicatamente l'agocannula ed infondere il prodotto spingendo a fine corsa lo stantuffo della siringa.

Posologia: una siringa da 10 grammi in una bovina, pari a 4,45 mg/kg.
Un solo trattamento è di solito sufficiente per ottenere la guarigione clinica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare i guanti monouso inclusi nella confezione per manipolare il prodotto.
Al fine di svuotare completamente l'agocannula, facendo defluire nell'utero il prodotto residuo al suo interno, disconnettere la siringa lasciando l'agocannula in situ, aspirare una adeguata quantità d'aria, ricollegare la siringa all'agocannula e spingere a fine corsa lo stantuffo.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni
Latte: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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 nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali).

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai sulfamidici e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

Utilizzare i guanti monouso inclusi nella confezione per manipolare il prodotto. Non ingerire.
Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza:

Non usare in gravidanza.

Allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione di acido p-aminobenzoico e di acido folico ad alte dosi può ridurre l'efficacia del prodotto.

Sovradosaggio

Sono state eseguite prove di tollerabilità condotte fino a dosaggi e per tempi tripli rispetto a quelli terapeutici. I risultati non hanno evidenziato alcuna sintomatologia a livello sistemico.

A livello locale, in seguito ad accertamenti clinici, ecografici e biotici si è evidenziata esclusivamente una moderata infiammazione cervicale di origine meccanica legata alla ripetuta introduzione in cervice della cannula necessaria alla somministrazione del prodotto.

Non sono state evidenziate interferenze negative sulla normale ciclicità ovarica.

Incompatibilità

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

13. 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, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il formosulfatiazolo è il prodotto risultante dalla condensazione della formaldeide (11% circa) con il sulfatiazolo. Si presenta come polvere bianca, amorfa, inodore, insolubile in acqua, ma dotata di solubilità nelle soluzioni calde di idrossidi alcalini. La molecola è attiva solo *in vivo* in seguito ad una lenta idrolisi con conseguente liberazione di formaldeide e sulfatiazolo, entrambi dotati di attività antibatterica con attribuzione dei risultati terapeutici al sulfatiazolo e ad un suo sinergismo di efficacia con la formaldeide.

Il meccanismo d'azione, di tipo fondamentalmente batteriostatico, dei sulfamidici è dovuto all'analogia strutturale che presentano nei confronti dell'acido paraminobenzoico (PABA), con il quale entrano in competizione nell'interazione con la diidropteroato-sintetasi per la formazione di acido folico. Quali antimetaboliti del PABA esplicano la soppressione della sintesi proteica, la disaggregazione dei processi metabolici con conseguente inibizione della crescita e della moltiplicazione dei microrganismi. Sulla base di tale meccanismo d'azione i sulfamidici si dimostrano attivi nei confronti di quei germi che necessitano di PABA per la formazione dell'acido folico.

In letteratura è riportata la MIC del sulfatiazolo riferita ad *E.coli* spp, che risulta essere pari a 100 µg/ml.

Lo spettro antibatterico annovera germi sia Gram positivi che Gram negativi nonché alcune *Chlamydia*, *Nocardia* e *Actinomyces* spp, così come si dimostrano sensibili alcuni protozoi quali coccidi e *Toxoplasma* spp, quando invece diversi ceppi di *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Clostridium*, *Leptospira* spp presentano un elevato grado di sulfamido-resistenza unitamente alle rickettsie.

La speciale formulazione di Socatil Metritis consente di mantenere costante e per periodi prolungati la concentrazione farmacologicamente attiva verso i patogeni, garantendo l'efficacia e riducendo la comparsa di resistenze batteriche.

Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad applicazione endouterina, non è stato riscontrato alcun valore ematico di sulfatiazolo in concentrazioni superiori al limite di quantificazione (50 µg/kg) effettuata con metodica HPLC e quindi non è stato possibile identificare i parametri di farmacocinetica relativi a C_{max} , T_{max} e AUC.