

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Anprometazina 200, 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

Ogni kg di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina	200 g
---------------	-------

Eccipienti:

q. b. a	kg 1,00
---------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica:

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale da somministrare correttamente miscolata nel mangime solido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Specie di destinazione:

suini (fino a sei mesi).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione:

malattie batteriche sostenute da: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella Spp.*, *Staphylococcus Spp.*, *Streptococcus Spp.*

4.3. Contradicazioni:

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

4.5. Precauzioni speciali da prendere durante l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

Non utilizzare nel mangime liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

I liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

Precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto agli animali:

è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri attraverso l'utilizzazione di maschera antipolvere e normali guanti di protezione.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Evitare di inalare il prodotto. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. In caso di contaminazione accidentale lavare

accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6. Reazioni avverse:

sommestrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi

4.7. Impiego nel corso della gravidanza e , allattamento :

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/ beneficio del veterinario responsabile

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e modalità di somministrazione.

Miscelare accuratamente nel mangime alle dosi indicate.

Per una corretta somministrazione togliere dalle mangiatoie il mangime residuo e somministrare, come unica fonte di alimento, quello medicato con "Anprometazina 200" nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si somministri il mangime non medicato al termine della terapia.

Suini (fino a sei mesi): nel mangime da 1.500 a 3.750 g di "Anprometazina 200"/100 kg (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 – 5 giorni, secondo il seguente schema:

suini alimentati in ragione del 5% del peso vivo: 1.500 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 3% del peso vivo: 2.500 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 2% del peso vivo: 3.750 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime.

4.10. Dosi eccessive:

Dati non disponibili

Si consiglia di non superare le dosi terapeutiche.

4.11. Tempi di attesa.

Suini (fino a sei mesi): carne e visceri: 28 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia dei sulfamidici.

ATC Vet: QJ01EQ03.

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

La sulfametazina è un batteriostatico ad ampio spettro che agisce con meccanismo comune a quello degli altri sulfamidici. Il nucleo base attivo, componente comune a tutti i sulfamidici, è la "sulfanilamide": struttura che, sostituendosi a quella dell'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei germi, impedisce la combinazione del PABA stesso con il 2-amino-4-idrossi-7,8-diidrossi-pteridina-6-metanolo: molecola precursore dell'acido folico. L'acido folico ed il suo derivato, l'acido folinico (fattore citrovorum), sono fattori di crescita interessati al metabolismo delle purine e delle pirimidine (componenti del DNA e RNA) ed al metabolismo degli aminoacidi (biosintesi delle proteine).

I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono compresi nel seguente intervallo:

Pasteurella multocida: 0,125-1,0 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica*: 0,25-2,0 µg/ml; *Haemophilus parasuis*: 0,5-1,0 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 0,125-2,0 µg/ml.

5.2. Proprietà farmacocinetiche:

Il principio attivo del medicinale, una volta assunto per via orale, viene rapidamente assorbito e distribuito in tutti i tessuti. La sulfametazina viene in gran parte acetilata nel fegato, mentre la

restante quota immodificata viene principalmente eliminata tramite i reni; la sua emivita biologica risulta compresa tra 2 e 9 ore a seconda delle specie animali.
L'emivita biologica ($t_{1/2}$) di sulfametazina risulta pari a 16,8 ore, il volume di distribuzione (Vd) 0,54 l/kg e la biodisponibilità è pari al 74%.

5.3. Proprietà ambientali:

i liquami provenienti da animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Lista eccipienti:

tutolo di mais.

6.2. Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità del prodotto correttamente conservato:

24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere usato subito dopo l'apertura.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:

conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario:

- Sacchetti, da 10 kg e da 25 kg, a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura.

6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o del materiale di scarto

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:

Chemifarma S.p.A., Via Don E. Servadei, 16 - 47122 Forlì

8. N° di A.I.C.

sacchetto da 10 kg: 102849015

sacchetto da 25 kg: 102849027.

9. Data di prima autorizzazione:

31/07/2001.

10. Data di revisione del testo:

12/2012.

Modalità di dispensazione:

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

TESTO DELLA ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Confezione da 10 Kg

Confezione da 25 Kg

Anprometazina 200
200 g/kg Premiscela per alimenti medicamentosi per suini
(Sulfametazina)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni kg contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina

g 200

Excipienti: q. b. a

kg 1,00.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini (fino a sei mesi).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

malattie batteriche sostenute da: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella Spp.*, *Staphylococcus Spp.*, *Streptococcus Spp.*

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Miscelare accuratamente nel mangime alle dosi indicate.

Per una corretta somministrazione togliere dalle mangiatoie il mangime residuo e somministrare, come unica fonte di alimento, quello medicato con "Anprometazina 200" nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si somministri il mangime non medicato al termine della terapia.

Suini (fino a sei mesi): nel mangime da 1.500 a 3.750 g di "Anprometazina 200"/100 kg (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 – 5 giorni, secondo il seguente schema:

suini alimentati in ragione del 5% del peso vivo: 1.500 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 3% del peso vivo: 2.500 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime;

suini alimentati in ragione del 2% del peso vivo: 3.750 g di "Anprometazina 200"/100 kg di mangime.

ALTRE INFORMAZIONI PER IL CORRETTO IMPIEGO

Precauzioni speciali per le persone che somministrano il prodotto agli animali:

è buona norma evitare il contatto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

Non utilizzare nel mangime liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

I liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

Interazioni con altri medicinali:
nessuna conosciuta.

Incompatibilità:
In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

CONTROINDICAZIONI:

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

sommestrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate si prega di informare il veterinario.

TEMPI DI ATTESA:

Suini (fino a sei mesi): 28 giorni

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO:
conservare in confezione integra sigillata, in luogo fresco ed asciutto.

ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO:
operare secondo le vigenti normative regionali e nazionali.

PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO CORRETTAMENTE CONSERVATO:
24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere usato subito dopo l'apertura.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche:

La sulfametazina è un batteriostatico ad ampio spettro che agisce con meccanismo comune a quello degli altri sulfamidici. Il nucleo base attivo, la "sulfanilamide", si sostituisce all'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei germi, impedendo quindi la combinazione del PABA con il 2-amino-4-idrossi-7,8-didrossi-pteridina-6-metanolo (molecola precursore dell'acido folico). L'acido folico ed il suo derivato, l'acido folinico, sono fattori di crescita interessati al metabolismo delle purine e delle pirimidine ed a quello degli amminoacidi.

I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono compresi nel seguente intervallo:

Pasteurella multocida: 0,125-1,0 µg/ml; *Bordetella bronchiseptica*: 0,25-2,0 µg/ml; *Haemophilus parasuis*: 0,5-1,0 µg/ml; *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 0,125-2,0 µg/ml.

Proprietà farmacocinetiche:

La sulfametazina viene rapidamente assorbita e distribuita in tutti i tessuti. In gran parte viene acetilata nel fegato, e la restante quota immodificata viene principalmente eliminata tramite i reni. L'emivita biologica ($t_{1/2}$) di sulfametazina risulta pari a 16,8 ore, il volume di distribuzione (Vd) 0,54 l/kg e la biodisponibilità è pari al 74%.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n°: Scadenza:

CONFEZIONE:

10 kg: N° di A.I.C. 102849015.

25 kg: N° di A.I.C. 102849027.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

SPAZIO PER CODICE A
LETTURA OTTICA
DM 17/12/07