

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sulfadimetossina 2,5% - Sulfachinossalina 2,5% - Diaveridina 2,5% liquido Chemifarma - soluzione per uso orale per uccelli da gabbia e da voliera

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g contiene:

Principi attivi:

Sulfadimetossina	25 mg
Sulfachinossalina	25 mg
Diaveridina	25 mg

Eccipienti: q. b. a g 1,00

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione limpida di colore giallo .da diluire in acqua

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

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

Uccelli da gabbia e da voliera: Malattie batteriche, Coccidiosi.

Lo spettro di attività del medicinale comprende quindi: *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infezioni da staffilococco, streptococco ed actinobacillus, Rickettsiae ed alcuni protozoi, tra cui i Coccidi.

4.3. Contraindicationi

Non somministrare per un periodo di tempo prolungato.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per le specie di destinazione:

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare la somministrazione in acque eccessivamente acide.

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

Si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande e nei mangimi liquidi. Buona norma è l'uso di guanti e di mascherina di carta.

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

4.6. Reazioni avverse

Si possono verificare casi di anafilassi in soggetti sensibilizzati.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non utilizzare in ovodeposizione.

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

Dati non disponibili.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Confezione da 25 ml:

Somministrare da 1,3 a 3,0 ml / 1,0 litro, diluendo accuratamente nell'acqua alle dosi indicate per 3 – 5 giorni. La siringa dosatrice presente nel tappo corrisponde a 1 ml.

Confezione da 45 ml e da 100 ml:

Somministrare da 1,3 a 3,0 ml / 1,0 litro, pari a 30 – 50 gocce/litro, diluendo accuratamente nell'acqua alle dosi indicate per 3 - 5 giorni.

Rimuovere l'acqua dalle ciotole e somministrare acqua medicata. Suddividere la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticare il trattamento ogni 12 ore.

Non miscelare in mangimi solidi.

4.10. Sovradosaggio

Dosi più alte di quelle indicate non inducono particolari patologie. In ogni caso non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente. Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: sulfamidici

Cod ATC Vet: QP51AG53

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto presenta un'associazione tra due sulfamidici, la sulfadimetossina e la sulfachinossalina, e la diaveridina; il meccanismo d'azione alla base del sinergismo dei tre componenti consiste nel blocco sequenziale della sintesi dell'acido folico. Infatti 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 PAB 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 amminoacidi (biosintesi delle proteine); la diaveridina esplica la sua azione antibatterica tramite il blocco del metabolismo dell'acido folico a livello della trasformazione dell'acido deidrofolico in tetra-idrofolico tramite inibizione dell'enzima deidro-folato-reduttasi che interviene in tale processo. Lo spettro di attività del medicinale comprende quindi: *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Avibacterium paragallinarum* (*Haemophilus*), *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infezioni da staffilococco, streptococco ed *actinobacillus*, Rickettsiae ed alcuni protozoi, tra cui i Coccidi.

I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono compresi nei seguenti intervalli:
Escherichia coli 1-4 µg/ml; *Salmonella spp.* 0,25-2 µg/ml; *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* 0,25-1 µg/ml; *Pasteurella multocida* 0,5-1 µg/ml; *Staphylococcus spp.* 0,25-0,5 µg/ml; *Enterococcus spp.* 1-4 µg/ml.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi del medicinale, una volta assunto per via orale, vengono rapidamente assorbiti (soprattutto la sulfadimetossina e la sulfachinossalina), e distribuiti in tutti i tessuti. La sulfadimetossina viene in gran parte acetilata nel fegato, mentre la restante quota immodificata viene principalmente eliminata tramite i reni; la diaveridina viene in parte metabolizzata e rapidamente eliminata sia in forma immodificata che metabolizzata. I principali parametri farmacocinetici sono

Sulfadimetossina: massima concentrazione plasmatica (Cmax): 257,86 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (Tmax): 4,22 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC): 3017,5 µg.ml/h; tempo di emivita ($T_{1/2\beta}$): 10,6 ore, volume di distribuzione (Vd) 0,38 1/kg.

Sulfachinossalina: massima concentrazione plasmatica (Cmax): 107,8 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (Tmax): 5,56 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC): 2941,9 µg.ml/h; tempo di emivita ($T_{1/2\beta}$): 12,6 ore, volume di distribuzione (Vd) 0,45 1/kg.

Diaveridina: massima concentrazione plasmatica (Cmax): 1,7 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (Tmax): 5,56 ore; tempo di emivita ($T_{1/2\beta}$): 1,6 ore, volume di distribuzione (Vd) 2,2 1/kg.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Monoetanolammina

Polietilenglicole 200

6.2. Incompatibilità

Il prodotto non deve essere somministrato in acqua di bevanda acidificata.

In mancanza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 25 °C, nella confezione originale, in luogo fresco ed oscurato.

L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Bottiglie da 25 ml, 45 ml e da 100 ml in polietilene ad alta densità, chiuse da un tappo in polietilene con chiusura di sicurezza di tipo "salvabimbo" e con sottotappo munito di contagocce. La confezione è contenuta in scatola di cartone.

6.6. Particolari precauzioni da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o 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 alla immissione in commercio

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

8. N° di A.I.C.

Bottiglia da 25 ml: 101986026.

Bottiglia da 45 ml: 101986038

Bottiglia da 100 ml: 101986014.

9. Data di prima autorizzazione

09/06/2006.

10. Data di revisione del testo

02/2024

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Testo della confezione esterna

Sulfadimetossina 2,5% - Sulfachinossalina 2,5% - Diaveridina 2,5% liquido Chemifarma
Soluzione per uso orale per uccelli da gabbia e da voliera

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene

Principi attivi:

Sulfadimetossina 25 mg

Sulfachinossalina 25 mg

Diaveridina 25 mg

Eccipienti: q.b. a 1,0 g

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione, limpida di colore giallo, per uso orale da diluire in acqua da bere.

SPECIE DI DESTINAZIONE ED INDICAZIONI:

Uccelli da gabbia e da voliera: Malattie batteriche. Coccidiosi.

Lo spettro di attività del medicinale comprende quindi: *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infezioni da staffilococco, streptococco ed actinobacillus, Rickettsiae ed alcuni protozoi, tra cui i Coccidi.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO.

Sciogliere da 1,3 a 3,0 ml / 1,0 litri, corrispondenti a 30/50 gocce per litro, diluendo accuratamente nell'acqua alle dosi indicate, per 3 – 5 giorni.

Posologia prescritta:

Rimuovere l'acqua dalle ciotole e somministrare acqua medicata. Suddividere la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticare il trattamento ogni 12 ore. L'acqua medicata va consumata entro 12 ore dalla preparazione.
Non miscelare in mangimi solidi.

TEMPO DI ATTESA:

Non pertinente. Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

CONTROINDICAZIONI:

Non somministrare per un periodo di tempo prolungato.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

AVVERTENZE SPECIALI:

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare la somministrazione in acque eccessivamente acide.

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

Si deve evitare il contatto diretto e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande e nei mangimi liquidi. Buona norma è l'uso di guanti e di mascherina di carta.

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

REAZIONI AVVERSE:

Si possono verificare casi di anafilassi in soggetti sensibilizzati.

Impiego durante l'ovodeposizione

Non utilizzare in ovodeposizione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio

Dosi più alte di quelle indicate non inducono particolari patologie. In ogni caso non superare le dosi consigliate.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Conservare il medicinale ad una temperatura non superiore a 25 °C, nella confezione originale, in luogo fresco ed oscurato.

Dopo la prima apertura del contenitore usare entro 3 mesi.

L'acqua medicata deve essere utilizzata entro 12 ore dalla preparazione.

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

PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER ELIMINARE IL PRODOTTO INUTILIZZATO O MATERIALI DI RIFIUTO:

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

MEDICINALE VETERINARIO SOGGETTO A PRESCRIZIONE.
DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA NON RIPETIBILE.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n°.....
del.....

DATA DI SCADENZA:

Confezione: 25 ml / 45 ml / 100 ml.

AIC n°: Bottiglia da 25 ml: 101986026.
Bottiglia da 45 ml: 101986038
Bottiglia da 100 ml: 101986014.

Testo della etichetta interna.

Sulfadimetossina 2,5% - Sulfachinossalina 2,5% - Diaveridina 2,5% liquido Chemifarma
Soluzione per uso orale per uccelli da gabbia e da voliera

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene

principi attivi:

Sulfadimetossina	25	mg
Sulfachinossalina	25	mg
Diaveridina	25	mg
<i>Excipienti:</i> q.b. a	1,0	g

SPECIE DI DESTINAZIONE ED INDICAZIONI:

Uccelli da gabbia e da voliera: Malattie batteriche. Coccidiosi.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO, CONTROINDICAZIONI ED AVVERTENZE

Leggere l'etichetta esterna.

TEMPO DI SOSPENSIONE:

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

Dopo la prima apertura del contenitore usare entro 3 mesi.

L'acqua medicata deve essere utilizzata entro 12 ore dalla preparazione.

MEDICINALE VETERINARIO SOGGETTO A PRESCRIZIONE.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA NON RIPETIBILE.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n°

del.....

Scadenza....

Confezione: 25 ml / 45 ml / 100 ml.

AIC n°: Bottiglia da 25 ml: 101986026.

Bottiglia da 45 ml: 101986038

Bottiglia da 100 ml: 101986014.

Titolare dell'AIC e dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti:
Chemifarma S.p.A., Via Don E. Servadei, 16 - 47122 Forlì.

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

SPAZIO PER CODICE
A LETTURA OTTICA