

## 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 stafilococco, streptococco ed actinobacillus, Rickettsiae ed alcuni protozoi, tra cui i Coccidi.

#### 4.3. Contrindicazioni

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 stafilococco, 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 (C<sub>max</sub>): 257,86 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T<sub>max</sub>): 4,22 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC): 3017,5 µg.ml/h; tempo di emivita (T<sub>1/2β</sub>): 10,6 ore, volume di distribuzione (V<sub>d</sub>) 0,38 l/kg.

Sulfachinossalina: massima concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub>): 107,8 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T<sub>max</sub>): 5,56 ore; area sotto la curva (concentrazione/tempo: AUC): 2941,9 µg.ml/h; tempo di emivita (T<sub>1/2β</sub>): 12,6 ore, volume di distribuzione (V<sub>d</sub>) 0,45 l/kg.

Diaveridina: massima concentrazione plasmatica (C<sub>max</sub>): 1,7 µg/ml; tempo a cui si ottiene la massima concentrazione (T<sub>max</sub>): 5,56 ore; tempo di emivita (T<sub>1/2β</sub>): 1,6 ore, volume di distribuzione (V<sub>d</sub>) 2,2 l/kg.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Monoetanolamina  
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 stafilococco, 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>Eccipienti:</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