

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Sulfadimetossina 20% Chemifarma, 200 mg/g polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni grammo di polvere solubile contiene:

Principio attivo:

sulfadimetossina mg 200

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.
Polvere scorrevole di colore bianco o giallino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne, conigli, suini (fino a sei mesi di età), vitelli da latte.

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

Polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano):
malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Conigli: coccidiosi e salmonellosi sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Suini (fino a sei mesi di età): enteriti batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Vitelli da latte: malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di disfunzioni epatiche e renali o discrasie ematiche.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla sulfadimetossina o ad altri sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale veterinario va evitato migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'antimicrobico e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

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

E' consigliato l'uso di guanti in gomma o a perdere e di mascherina di carta. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua.

Persone con ipersensibilità nota ai sulfamidici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

4.7. Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione. Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Disciogliere accuratamente nell'acqua da bere alle dosi indicate. L'acqua così medicata può essere aggiunta nel latte da ricostituire o nell'alimento liquido. L'alimento liquido o il latte ricostituito medicati vanno usati immediatamente e non conservati. Non miscelare in mangimi solidi.

Polli da carne: nell'acqua di bevanda 30,0 g/100 kg di peso vivo (60 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 – 5 giorni, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg p.v. giornaliero autorizzata.

Conigli: nell'acqua di bevanda 30,0 g/100 kg di peso vivo (60 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 – 5 giorni, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg p.v. giornaliero autorizzata.

Suini (fino a sei mesi): nell'acqua di bevanda oppure nell'alimento liquido 30,0 g/100 kg di peso vivo (60 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3 – 5 giorni, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg p.v. giornaliero autorizzata.

Vitelli da latte: da 12,5 a 25,0 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 – 5 giorni.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggi, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Eliminare dagli abbeveratoi l'acqua o l'alimento liquido residui e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario.

L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore. Somministrare acqua o alimento liquido non medicati al termine della terapia.



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

Dati non disponibili.

4.11. Tempo(i) di attesa

Polli da carne:	15 giorni
Suini (fino a sei mesi):	28 giorni
Conigli:	21 giorni
Vitelli da latte:	28 giorni

Uso non consentito durante l'ovodeposizione in galline che producono uova per il consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche:

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - Sulfonamidi -

Sulfadimetossina

ATC Vet Code - QJ01EQ09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Sulfadimetossina 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 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). Lo spettro di attività del medicinale comprende: *Escherichia coli*, *Sighella spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infezioni da stafilococco, streptococco ed actinobacillus, Coccidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Sulfadimetossina, una volta assunta per via orale, viene rapidamente assorbita e distribuita 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 sua emivita biologica risulta compresa tra 3 e 10 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti:

Silice colloidale

Destrosio

6.2. Incompatibilità principali:

In assenza 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 prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

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.

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47100 Forlì

7.1. Nome ed indirizzo del produttore

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47100 Forlì

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

Barattolo da 1 kg: AIC n° 103349015

Sacco da 5 kg: AIC n° 103349027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/07/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 29/07/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2021

Regime di dispensazione al pubblico:

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

Approvato dal Referente della modifica: LB

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO
ESTERNO/CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Barattolo da 1 kg.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfadimetossina 20% Chemifarma

200 mg/g polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni g contiene	<i>Principi attivi:</i>	Sulfadimetossina	mg 200
	<i>Eccipienti:</i>	q. b. a	g 1,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.

Polvere scorrevole di colore bianco o giallino.

4. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, conigli, suini (fino a sei mesi di età), vitelli da latte.

6. INDICAZIONI

Suini (fino a sei mesi di età): enteriti batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Vitelli da latte: malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Conigli: coccidiosi e salmonellosi sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di disfunzioni epatiche e renali o discrasie ematiche.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla sulfadimetossina o ad altri sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Disciogliere accuratamente nell'acqua da bere alle dosi indicate. L'acqua così medicata può essere aggiunta nel latte da ricostituire o nell'alimento liquido. L'alimento liquido o il latte ricostituito medicati vanno usati immediatamente e non conservati. Non miscelare in mangimi solidi.

Polli da carne, conigli e suini (fino a sei mesi): 30,0 g/100 kg di peso vivo (60 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 – 5 giorni, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg p.v. giornaliero autorizzata.

Vitelli da latte: da 12,5 a 25,0 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 – 5 giorni.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggi, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Eliminare dagli abbeveratoi l'acqua o l'alimento liquido residui e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore. Somministrare acqua o alimento liquido non medicati al termine della terapia.



10. TEMPI DI ATTESA.

Polli da carne:	15 giorni
Suini (fino a sei mesi) e Vitelli da latte:	28 giorni
Conigli:	21 giorni

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

11. AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale veterinario va evitato migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'antimicrobico e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione. E' consigliato l'uso di guanti in gomma o a perdere e di mascherina di carta. In caso di contaminazione accidentale lavare la cute abbondantemente con acqua e sapone e gli occhi con acqua.

Persone con ipersensibilità nota ai sulfamidici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio.

Dati non disponibili.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni:

12 ore.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato.

14. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

SOLO PER USO VETERINARIO

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto: Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 103349015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA

Approvato dal Referente della modifica: LB

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO
ESTERNO/CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Sacco da 5 kg.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfadimetossina 20% Chemifarma

200mg/g polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE.

Ogni g contiene	<i>Principi attivi:</i>	Sulfadimetossina	mg 200
	<i>Eccipienti:</i>	q. b. a	g 1,0.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Polvere solubile orale per uso in acqua da bere, latte o alimento liquido.

Polvere scorrevole di colore bianco o giallino.

4. CONFEZIONI

Sacchetto da 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, conigli, suini (fino a sei mesi di età), vitelli da latte.

6. INDICAZIONI

Suini (fino a sei mesi di età): enteriti batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Vitelli da latte: malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Conigli: coccidiosi e salmonellosi sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

Polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): malattie batteriche sostenute da germi sensibili alla sulfadimetossina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di disfunzioni epatiche e renali o discrasie ematiche.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla sulfadimetossina o ad altri sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Disciogliere accuratamente nell'acqua da bere alle dosi indicate. L'acqua così medicata può essere aggiunta nel latte da ricostituire o nell'alimento liquido. L'alimento liquido o il latte ricostituito medicati vanno usati immediatamente e non conservati. Non miscelare in mangimi solidi.

Polli da carne, conigli e suini (fino a sei mesi): 30,0 g/100 kg di peso vivo (60 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 – 5 giorni, avendo cura di non superare la posologia in mg di p.a./kg p.v. giornaliero autorizzata.

Vitelli da latte: da 12,5 a 25,0 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 25 - 50 mg di principio attivo/kg p.v.), per 3 – 5 giorni.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra o sottodosaggi, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Eliminare dagli abbeveratoi l'acqua o l'alimento liquido residui e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore. Somministrare acqua o alimento liquido non medicati al termine della terapia.



10. TEMPI DI ATTESA.

Polli da carne:	15 giorni
Suini (fino a sei mesi) e Vitelli da latte:	28 giorni
Conigli:	21 giorni

Uso non consentito in galline che producono uova per il consumo umano.

11. AVVERTENZE SPECIALI.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale veterinario va evitato migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'antimicrobico e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

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

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione. È consigliato l'uso di guanti in gomma o a perdere e di mascherina di carta. In caso di contaminazione accidentale lavare la cute abbondantemente con acqua e sapone e gli occhi con acqua.

Persone con ipersensibilità nota ai sulfamidici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio.

Dati non disponibili.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni:
12 ore.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed oscurato.

14. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto: Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.: 103349027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA

Approvato dal Referente della modifica: LB