

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) Denominazione del medicinale veterinario

DAIMETON 40

soluzione iniettabile al 40% per bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

2) Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:

sulfamonometossina	40 g
equivalente a sulfamonometossina sale sodico	43 g

eccipienti:	q.b. a	100 ml
--------------------	---------------	---------------

per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3) Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.

4) Informazioni cliniche

4.1) Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

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

Infezioni da germi G positivi e G negativi sensibili alla sulfamonometossina e protozoi (toxoplasmi).

4.3) Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota a sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti .

Non somministrare ad animali, affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico, renale o discrasie ematiche.

4.4) Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Non utilizzare in equini che producono latte destinato al consumo umano

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla sulfamonometossina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla sulfamonometossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

4.5) Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto non deve essere mescolato ad altre sostanze prima dell'iniezione.

Per la somministrazione endovenosa il prodotto dovrebbe essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato per infusione lenta.

Ai primi segni di intolleranza, interrompere la somministrazione. Garantire agli animali adeguate quantità di acqua da bere durante il trattamento.

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

il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6) Reazioni avverse

Raramente sono stati rilevati effetti indesiderati e comunque sempre di entità lieve; essi consistono soprattutto in nausea e in disturbi addominali.

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

Non utilizzare in animali in ovodeposizione, le cui uova siano destinate all'alimentazione umana.

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza ed in allattamento è consentito solo dietro valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

Uso non consentito in equini che producono latte destinato al consumo umano

4.8) Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci. Alcune aritmie cardiache possono essere associate alla somministrazione di alcuni agenti anestetici e sedativi.

4.9) Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare. Ai cavalli esclusivamente per via endovenosa.

Posologia:

Bovini, equini: 10 ml/ 100 kg di peso vivo, ogni 24 ore

(pari a 40 mg di sulfamonometossina/ Kg di p.v.)

Durata del trattamento: 3-5 giorni

Polli da carne, tacchini,

suini, cani, gatti: 0,1 ml / kg di peso vivo, ogni 24 ore

(pari a 40 mg di sulfamonometossina/ Kg di p.v.)

Durata del trattamento: 3-5 giorni

Determinare il peso corporeo accuratamente al fine di assicurare il giusto dosaggio.

4.10) Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Non superare le dosi indicate

4.11) Tempi di attesa

Bovini: carni e visceri 11 giorni

Bovini: latte 72 ore (6 mungiture).

Equini: carni e visceri 35 giorni

Divieto d'uso in equidi che producono latte per il consumo umano.

Polli da carne, tacchini: carni e visceri 28 giorni

Suini: carni e visceri 16 giorni

Divieto d'uso in animali che producono uova destinate al consumo umano.

5) **Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi e antibatterici per uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01EQ

5.1) Proprietà farmacodinamiche

La Sulfamonometossina è un antibiotico a basso dosaggio caratterizzato da ampia ed intensa attività antibatterica verso germi Gram-positivi e Gram-negativi; il suo spettro d'azione include Stafilococchi, Streptococchi, Pneumococchi, Gonococchi, Shigella, Salmonella, E. coli, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa ed altri batteri sensibili ai sulfamidici.

La Sulfamonometossina ha inoltre elevata attività nei confronti dei protozoi toxoplasmi.

5.2.) Informazioni farmacocinetiche

La sulfamonometossina sodica si distribuisce abbastanza uniformemente nei tessuti dell'organismo, viene metabolizzato a livello epatico in misura contenuta dando luogo a derivati acetilati che tendono a precipitare a livello renale. Per quanto riguarda l'escrezione, i sulfamidici trovano nel rene la via di escrezione elettiva, concentrandosi nelle urine.

Quantità più modeste sono escrete con la bile ed il succo gastrico, enterico e pancreatico, come pure con la saliva, le lacrime, il latte ed il sudore.

L'antibiotico che diffonde facilmente nei tessuti subisce un'acetilazione molto bassa e si lega scarsamente alle proteine: queste caratteristiche consentono alla Sulfamonometossina somministrata di rimanere in forma attiva più a lungo esplicando un'efficace azione antibatterica.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1) Elenco degli eccipienti

- sodio solfito anidro
- acqua p.p.i.

6.2) Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3) Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4) Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C
Proteggere dalla luce.

6.5) Natura e composizione del condizionamento primario

Prodotto iniettabile da 100 ml, 250 ml e 500 ml. Flacone in vetro tipo I (Eur. Ph.) chiuso con tappo in gomma clorobutilica (Eur. Ph.) e sigillato con ghiera in alluminio.

6.5) Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO s.r.l. a socio unico. Via A. Bianchi, 9 - 25124 BRESCIA.

Tel. 0302420583

Fax 0302420550

e-mail: izo@izo.it

8) **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC prodotto 102007-

100 ml -061

250 ml -046

500 ml -073

9) **Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione**

Flacone da 100 ml 102007061: 20-04-1985 / 01-01-2004

Flacone da 250 ml 102007046: 20-04-1985 / 01-01-2004

Flacone da 500 ml 102007073: 14-03-1997 / 01-01-2004

10) data di revisione del testo

Gennaio 2009

Modalità di dispensazione

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

(ETICHETTA ESTERNA)

DAIMETON 40

Sulfamonometossina

Soluzione iniettabile al 40 % per Bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:	sulfamonometossina	40 g
	equivalente a sulfamonometossina sale sodico	43 g
eccipienti:	q.b. a	100 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

CONFEZIONI

Flacone in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e visceri 11 giorni

Bovini: latte 72 ore (6 mungiture).

Equini: carni e visceri 35 giorni

Divieto d'uso in equidi che producono latte per il consumo umano.

Polli da carne, tacchini: carni e visceri 28 giorni

Suini: carni e visceri 16 giorni

Divieto d'uso in animali che producono uova destinate al consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Dopo prima apertura, da usare entro: 28 giorni

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Proteggere dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

POSOLOGIA PRESCRITTA E DATA PRIMA APERTURA

**SOLO PER USO VETERINARIO
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
IZO s.r.l. a socio unico Via A. Bianchi n°9 – 25124 BRESCIA ITALIA**

AIC n. 102007073

AIC n. 102007046

AIC n. 102007061

Lotto N° Scad.....

(ETICHETTA INTERNA)

DAIMETON 40

Sulfamonometossina

Soluzione iniettabile al 40 % per bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

Flacone in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:	sulfamonometossina	40 g
	equivalente a sulfamonometossina sale sodico	43 g
eccipienti:	q.b. a	100 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

INDICAZIONI, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e visceri 11 giorni

Bovini: latte 72 ore (6 mungiture).

Equini: carni e visceri 35 giorni

Divieto d'uso in equidi che producono latte per il consumo umano.

Polli da carne, tacchini: carni e visceri 28 giorni

Suini: carni e visceri 16 giorni

Divieto d'uso in animali che producono uova destinate al consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Dopo prima apertura, da usare entro: 28 giorni

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

Dopo prima apertura, da usare entro: 28 giorni

SOLO PER USO VETERINARIO

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

IZO s.r.l. a socio unico

Via A. Bianchi n°9 – 25124 BRESCIA (ITALIA)

Lotto..... scad.....

AIC n. 102007073 AIC n. 102007046

AIC n. 102007061

(FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
DAIMETON 40 soluzione iniettabile
Per bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

IZO s.r.l. a socio unico
Via A. Bianchi, 9
25124 Brescia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DAIMETON 40

soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.
Sulfamonometossina 40 %,

INDICAZIONI DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo:	sulfamonometossina	40 g
equivalente a	sulfamonometossina sale sodico	43 g
eccipienti:	q.b. a	100 ml

INDICAZIONI

Infezioni da germi G positivi e G negativi sensibili alla sulfamonometossina e protozoi (toxoplasmi).

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota a sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti .
Non somministrare ad animali, affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico, renale o discrasie ematiche

REAZIONI AVVERSE

Raramente sono stati rilevati effetti indesiderati e comunque sempre di entità lieve; essi consistono soprattutto in nausea e in disturbi addominali.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va iniettato per via endovenosa o intramuscolare.
Ai cavalli esclusivamente per via endovenosa.

Dosi

Bovini, equini: 10 ml / 100 kg di peso vivo, ogni 24 ore (pari a 40 mg di sulfamonometossina/ Kg di p.v.)
Durata della terapia: 3-5 giorni

Polli da carne, tacchini,

suini, cani, gatti: 0,1 ml / kg di peso vivo, ogni 24 ore (pari a 40 mg di sulfamonometossina/ Kg di p.v.)
Durata della terapia: 3-5 giorni

Determinare il peso corporeo accuratamente al fine di assicurare il giusto dosaggio.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto non deve essere mescolato ad altre sostanze prima dell'iniezione.

TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e visceri 11 giorni

Bovini: latte 72 ore (6 mungiture).

Equini: carni e visceri 35 giorni

Divieto d'uso in equidi che producono latte per il consumo umano.

Polli da carne, tacchini: carni e visceri 28 giorni

Suini: carni e visceri 16 giorni

Divieto d'uso in animali che producono uova destinate al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.

Non utilizzare in equini che producono latte destinato al consumo umano

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target alla sulfamometossina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla sulfamometossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Garantire agli animali adeguate quantità di acqua da bere durante il trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto va iniettato per via endovenosa o intramuscolare. Ai cavalli esclusivamente per via endovenosa

Per la somministrazione endovenosa il prodotto dovrebbe essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato per infusione lenta.

Ai primi segni di intolleranza, interrompere la somministrazione.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

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

Non utilizzare in animali in ovodeposizione, le cui uova siano destinate all'alimentazione umana.

In assenza di studi specifici sulle specie bersaglio, l'uso in gravidanza ed in allattamento è consentito solo dietro valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del Medico Veterinario.

Uso non consentito in equini che producono latte destinato al consumo umano

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci. Alcune aritmie cardiache possono essere associate alla somministrazione di alcuni agenti anestetici e sedativi.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2013

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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