

*[Version 9.1,1/2024]*

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dimetrin 100 mg/40 mg polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

### Sostanza(e) attiva(e):

Dimetridazolo	mg	100,0
Furazolidone	mg	40,0
Vitamina PP	mg	6,0
Vitamina B6	mg	0,5
Vitamina B1	mg	0,3

### Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio

Polvere fine, quasi impalpabile, di colore giallo intenso.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera (Colombo)

### 3.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di malattie batteriche, gastrointestinali (enteriti batteriche e salmonellosi), delle istomoniasi (*Histomonas meleagridis*) e tricomoniasi (*Trichomonas gallinae*) sensibili al Furazolidone e Dimetridazolo.

### 3.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei soggetti affetti da discrasie ematiche e con disturbo carico del SNC.

L'impiego prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale, comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, compresi i miceti.

### 3.4. Avvertenze speciali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. È stata dimostrata resistenza crociata tra dimetridazolo e altri farmaci nitroimidazolici in *T. gallinae*. L'uso del dimetridazolo deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai nitroimidazolici, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.”

### 3.5. Precauzioni per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario 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 a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate.

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

Non usare per profilassi/metafilassi.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale quali guanti di protezione individuale (ad es. di gomma o lattice), occhiali di sicurezza e una idonea maschera antipolvere (es. respiratore monouso a semimaschera conforme alla norma europea EN149).

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante il suo utilizzo.

Le persone con nota ipersensibilità al Furazolidone e Dimetridazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### **3.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Uccelli da gabbia e da voliera:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito, diarrea Reazioni di ipersensibilità <sup>1</sup> Disturbo del sistema nervoso centrale <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Rash ed eruzioni cutanee

<sup>2</sup> Disturbi a carico del SNC comprendenti sonnolenza, barcollamento, atassia, debolezza e neuropatie periferiche. In tal caso sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

### **3.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche. Il dimetridazolo può determinare la comparsa di reazioni disulfiram simili quando somministrato in associazione con alcool; evitare quindi l'eventuale somministrazione contemporanea di gocce o sciroppi su base alcolica.

### **3.9. Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale (da somministrare nel mangime).

**Uccelli da gabbia e da voliera:**

20-30 mg di dimetridazolo + 12,5 mg di furazolidone per kg p.c., pari a circa 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime (ovvero 1 mg + 0.4 mg di dimetridazolo + furazolidonee per g di mangime); per 5-10 giorni

**Colombi:**

25-50 mg di dimetridazolo + 12,5 mg di furazolidone per kg p.c., pari a circa 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime (ovvero 1 mg + 0.4 mg di dimetridazolo + furazolidonee); per 5 – 10 giorni

Miscelare 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime, in modo da ottenere una miscela omogenea.

L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di furazolidone e dimetridazolo.

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere.

**3.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'urgenza e antidoti)**

L'eventuale sovradosaggio rispetto alla dose terapeutica indicata (20-30 mg di dimetridazolo + 12,5 mg di furazolidone kg p.c. negli uccelli da gabbia e da voliera e 25-50 mg nei colombi per kg p.c.) si manifesta con un'esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti, soprattutto quelli a carico del distretto cutaneo e del SNC. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare una idonea terapia di supporto di tipo sintomatico.

**3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

**3.12. Tempo di attesa**

Non pertinente.

È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

**INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**4.1 Classificazione ATC vet: QP51AA49**

**4.2. Farmacodinamica**

Dimetridazolo, o 1,2 dimetil-5-nitroimidazolo, è un derivato 5-nitroimidazolico di sintesi impiegato in campo veterinario nel trattamento di infezioni dell'apparato digerente sostenute da protozoi come *Trichomonas gallinae* ed *Histomonas meleagridis*. Il meccanismo di azione coinvolge un metabolita reattivo, derivante dalla riduzione del nitrogruppo ad opera di enzimi nitroriduttasici del parassita stesso, il quale esplica il suo effetto interferendo con il DNA parassitario.

Anche il Furazolidone è un derivato di sintesi appartenente alla famiglia dei nitrofurani che agisce

in modo selettivo a livello intestinale, grazie al suo scarso assorbimento. Esplica la sua attività nei confronti dei protozoi intestinali, ed è anche in grado di agire nei confronti di un ampio range di batteri responsabili di infezioni enteriche, compresi stafilococchi ed enterococchi, *E. coli*, *Salmonella* spp, interferendo con l'acetilazione del coenzima A e, probabilmente, con quella di altri sistemi enzimatici essenziali.

La presenza di vitamine permette di compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale da parte degli antibiotici e di prevenire quindi, l'insorgenza di stati di ipovitaminosi in animali già particolarmente debilitati dalla malattia: allo stesso tempo, vengono sfruttate le proprietà entero trofiche della Vitamina PP e delle Vitamine del gruppo B.

#### **4.3. Farmacocinetica**

Dimetridazolo è assorbito dal tratto gastrointestinale sia negli animali da laboratorio che nelle specie di destinazione. Per quanto riguarda le concentrazioni plasmatiche di dimetridazolo, che risultano caratterizzate da un rapido ed elevato assorbimento in sede gastroenterica, dopo somministrazione orale, in soggetti a digiuno, si osserva dopo 1 ora una concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) pari a 34,8 µg/ml. La biodisponibilità assoluta (AUC 0-48 senza cibo/ AUC 0-48 EV x 100) è di 83,8± 10,0%, mentre è stata osservata una biodisponibilità relativa (AUC 0-48 compressa con cibo/ AUC 0-48 senza cibo x 100) pari a 79,1± 15,5%.

Circa l'88% della dose somministrata è eliminata entro 3 giorni nei tacchini, mentre nei suini circa il 76% della dose somministrata è eliminata entro 7 giorni. Il metabolita ossidativo predominante è il 2-idrossimetil-1-metil-5-nitroimidazolo. Nonostante le scarse informazioni sulla biotrasformazione del dimetridazolo nella specie target, la JECFA ha riconosciuto il derivato idrossilato del dimetridazolo quale principale metabolita presente nei tessuti.

Studi di biodisponibilità dopo somministrazione di C14-furazolidone in polietilene glicol 200 nei ratti hanno dimostrato che solo il 73% della dose somministrata viene assorbita ed è bassa la quantità di sostanza escreta nella bile. La rimanente quantità di furazolidone modificato si distribuisce tra urine e tessuti (principalmente fegato, rene, muscolo e grasso).

Principale metabolita del furazolidone è il 3-amino-oxazolidone-2 rilevato nel fegato degli animali da laboratorio sotto forma di furazolidone legato alle proteine.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in mangime contenente additivi per mangimi.

#### **5.2. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni  
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 24 ore

#### **5.3. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C  
Conservare in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce.

#### **5.4. Natura e composizione del confezionamento primario**

Barattolo in polipropilene contenente 100 g di medicinale veterinario.

Buste in accoppiato alluminio/politene contenenti da 5 g o 45 g di medicinale veterinario.

**5.5. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C.

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Barattolo da 100 g A.I.C. n° 103458016

Busta da 5 g A.I.C. n° 103458028

Busta da 45 g A.I.C. n° 103458030

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/06/2006

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

07/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**BARATTOLO - BUSTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dimetrin 100 mg/40 mg polvere orale per uccelli da gabbia e da voliera

**2. COMPOSIZIONE**

Ogni g contiene:

**Sostanza(e) attiva(e):**

Dimetridazolo	mg	100,0
Furazolidone	mg	40,0
Vitamina PP	mg	6,0
Vitamina B6	mg	0,5
Vitamina B1	mg	0,3

Polvere fine, quasi impalpabile, di colore giallo intenso.

**3. CONFEZIONI**

100 g  
5 g  
45 g

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Uccelli da gabbia e da voliera (Colombi)

**5. INDICAZIONI PER L'USO**

**Indicazioni per l'uso**

Trattamento di malattie batteriche, gastrointestinali (enteriti batteriche e salmonellosi), (*Histomonas meleagridis*) e tricomoniasi (*Trichomonas gallinae*) sensibili al Furazolidone e Dimetridazolo.

**6. CONTROINDICAZIONI**

**Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei soggetti affetti da discrasie ematiche e con disturbo carico del SNC.

L'impiego prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale, comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, compresi i miceti.

**7. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.  
L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.  
È stata dimostrata resistenza crociata tra dimetridazolo e altri farmaci nitroimidazolici in *T. gallinae*. L'uso del dimetridazolo deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai nitroimidazolici, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.”

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario 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 a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il medicinale veterinario secondo le modalità d'uso indicate.

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

Non usare per profilassi/metafilassi.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nella manipolazione del medicinale veterinario devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale quali guanti di protezione individuale (ad es. di gomma o lattice), occhiali di sicurezza e una idonea maschera antipolvere (es. respiratore monouso a semimaschera conforme alla norma europea EN149).

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con il prodotto durante il suo utilizzo.

Le persone con nota ipersensibilità al Furazolidone e Dimetridazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente

#### Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche. Il dimetridazolo può determinare la comparsa di reazioni disulfiram simili quando somministrato in associazione con alcool; evitare quindi l'eventuale somministrazione contemporanea di gocce o sciroppi su base alcolica

#### Sovradosaggio:

L'eventuale sovradosaggio rispetto alla dose terapeutica indicata (20-30 mg di dimetridazolo + 12,5 mg di furazolidone/kg p.c. negli uccelli da gabbia e da voliera e 25-50 mg nei colombi per kg p.c.) si manifesta con un'esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti, soprattutto quelli a carico del distretto cutaneo e del SNC. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare una idonea terapia di supporto di tipo sintomatico.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.



Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in mangime contenente additivi per mangimi.

## 8. EVENTI AVVERSI

### Eventi avversi

Uccelli da gabbia e da voliera:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Vomito, diarrea Reazioni di ipersensibilità <sup>1</sup> Disturbo del sistema nervoso centrale <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Rash ed eruzioni cutanee

<sup>2</sup> Disturbi a carico del SNC comprendenti sonnolenza, barcollamento, atassia, debolezza e neuropatie periferiche. In tal caso sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

## 9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale (da somministrare nel mangime).

#### Uccelli da gabbia e da voliera:

20-30 mg di dimetridazolo + 12,5 mg furazolidone per kg p.c., pari a circa 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime (ovvero 1 mg + 0,4 mg di dimetridazolo + furazolidone per g di mangime); per 5-10 giorni

#### Colombi:

25-50 mg di dimetridazolo + 12,5 mg di furazolidone per kg p.c., pari a circa 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime (ovvero 1 mg + 0,4 mg di dimetridazolo + furazolidone); per 5 – 10 giorni.

## 10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Miscelare 10 g di medicinale veterinario per kg di mangime, in modo da ottenere una miscela omogenea. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di furazolidone e dimetridazolo.

Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere.

## 11. TEMPI DI ATTESA

### Tempi di attesa

Non pertinente.

È vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

## **12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

### **Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**

### **Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

### **Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

## **15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI**

Barattolo da 100 g                      A.I.C. n° 103458016

Busta da 5 g                              A.I.C. n° 103458028

Busta da 45 g                            A.I.C. n° 103458030

### **Confezioni**

Barattolo g 100; Busta g 5; Busta g 45

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA**

### **Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

07/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali

dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **17. RECAPITI**

### **Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. SpA  
Via A. Manzoni 2  
BEINASCO (TO)  
+39 3293416858  
farmacovigilanza.vet@candioli.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chemifarma S.p.A.  
Via Don Eugenio Servadei, 16  
FORLÌ

## **18. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Altre informazioni**

## **19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **20. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 180 giorni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 24 ore

## **21. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}