

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina186,78 mg
trimethoprim.....40 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219).....1,06 mg
sodio propile paraidrossibenzoato (E217).....0,14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Flaconi da 100 e 250 ml: bovini, equini, suini, cani e gatti
Flacone da 1.000 ml: bovini, equini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polmoniti, broncopolmoniti, bronchiti, enteriti, gastroenteriti, peritoniti, metriti, mastiti, colibacillosi, adenite equina, setticemie, flemmoni, ascessi, ferite, trattamenti pre e post-operatori. In generale, nel trattamento di tutte le infezioni causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione sulfamidico-trimethoprim.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni epatiche e renali o discrasie ematiche.

Non somministrare ad animali con riconosciuta ipersensibilità ai sulfamidici.

Il prodotto non deve essere somministrato per vie diverse da quelle indicate.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'associazione sulfadimetossina-trimethoprim si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Dopo la somministrazione, gli animali trattati devono avere libero accesso all'acqua di bevanda.

Rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

Qualora si verificasse un chiaro aumento di volume o un'evidente perdita di colore del prodotto stesso, si dovrà provvedere alla sua eliminazione.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dosaggi elevati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e della funzionalità del midollo osseo (anemia, leucopenia) ed epatica (incremento delle transaminasi).

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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

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

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

L'antagonismo di agenti batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline) sull'attività battericida degli antibiotici beta lattamici non è stato ancora valutato. Pertanto non ci sono dati di sicurezza ed efficacia di tale associazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa (lenta) alla posologia di 24-48 mg dell'associazione sulfadimetossina sodica + trimethoprim/kg p.v./giorno per 3 giorni.

Al fine di evitare eventuali reazioni anafilattiche in caso di somministrazione endovenosa, il prodotto dovrebbe essere scaldato fino a temperatura corporea e iniettato lentamente.

Bovini adulti: 10 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno (pari a 20 mg sulfadimetossina sodica + 4 mg trimethoprim/kg p.v./giorno)

Giovani bovini, equini, suini: 10-20 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno (pari a 20-40

Cani e gatti:

mg sulfadimetossina sodica + 4-8 mg trimethoprim/kg
p.v./giorno)
1-2 ml di prodotto/10 kg p.v./giorno (pari a 20-40 mg
sulfadimetossina sodica + 4-8 mg trimethoprim/kg
p.v./giorno)

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

Vedere il punto 4.6.

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di sulfamidici e trimethoprim

Codice ATCvet: QJ01EW09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

SULFAPRIM è un' associazione di sulfadimetossina e trimethoprim in rapporto 5 a 1.

Sulfadimetossina e trimethoprim agiscono in modo complementare, inibendo in due tappe successive la sintesi dell'acido folico, vitamina indispensabile per lo sviluppo batterico. L'effetto di questo "doppio blocco sequenziale" si manifesta con una potenziata attività antibatterica che difficilmente consente lo sviluppo di resistenze.

Dall'associazione sulfamidico-trimethoprim deriva un'azione battericida ad ampio spettro (Gram-positivi, Gram-negativi, protozoi) che comprende anche microrganismi poco sensibili o resistenti all'uno o all'altro dei due componenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento della sulfadimetossina è rapido, con elevata biodisponibilità. A livello ematico, una quota rilevante (circa il 98-99%) si lega alle proteine plasmatiche, mentre la sulfadimetossina in forma libera si distribuisce nei vari distretti dell'organismo in maniera diversa in rapporto alla vascolarizzazione del tessuto considerato, raggiungendo i valori più elevati negli organi preposti al metabolismo (fegato) e all'eliminazione (reni).

Il trimethoprim raggiunge rapidamente il picco plasmatico ed altrettanto rapidamente si distribuisce nell'organismo, soprattutto nei reni e nel fegato, dove si concentra in quantità maggiore rispetto al plasma.

Sulfadimetossina e trimethoprim vengono escreti principalmente per via renale ed in misura minore attraverso il tratto gastroenterico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polietilenglicole 200
sodio metile paraidrossibenzoato (E219)
sodio propile paraidrossibenzoato (E217)
etanolo 96 %
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da 100, 250 e 1.000 ml, in vetro ambrato tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia, (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101779027
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101779015
Flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 101779039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: flaconi da 100 e 250 ml: 29.06.1979

Data di prima autorizzazione: flacone da 1000 ml: 22.12.1989

Data del rinnovo: 01.01.2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2010.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SULFAPRIM
soluzione iniettabile
per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, 200 mg/ml + 40 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim 40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

4. INDICAZIONI

Polmoniti, broncopolmoniti, bronchiti, enteriti, gastroenteriti, peritoniti, metriti, mastiti, colibacillosi, adenite equina, setticemie, flemmoni, ascessi, ferite, trattamenti pre e post-operatori. In generale, nel trattamento di tutte le infezioni causate da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione sulfamidico-trimethoprim.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni epatiche e renali o discrasie ematiche.

Non somministrare ad animali con riconosciuta ipersensibilità ai sulfamidici.

Il prodotto non deve essere somministrato per vie diverse da quelle indicate.

6. REAZIONI AVVERSE

Dosaggi elevati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e della funzionalità del midollo osseo (anemia, leucopenia) ed epatica (incremento delle transaminasi).

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale. Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Flaconi da 100 e 250 ml: bovini, equini, suini, cani e gatti.
Flacone da 1.000 ml: bovini, equini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare o endovenosa (lenta) alla posologia di 24-48 mg dell'associazione sulfadimetossina sodica + trimethoprim/kg p.v./giorno per 3 giorni.

Al fine di evitare eventuali reazioni anafilattiche in caso di somministrazione endovenosa, il prodotto dovrebbe essere scaldato fino a temperatura corporea e iniettato lentamente.

Bovini adulti: 10 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno (pari a 20 mg sulfadimetossina sodica + 4 mg trimethoprim/kg p.v./giorno)
Giovani bovini, equini, suini: 10-20 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno (pari a 20-40 mg sulfadimetossina sodica + 4-8 mg trimethoprim/kg p.v./giorno)
Cani e gatti: 1-2 ml di prodotto/10 kg p.v./giorno (pari a 20-40 mg sulfadimetossina sodica + 4-8 mg trimethoprim/kg p.v./giorno)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target all'associazione sulfadimetossina-trimethoprim si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Dopo la somministrazione, gli animali trattati devono avere libero accesso all'acqua di bevanda.

Rispettare le usuali precauzioni di asepsi.

Qualora si verificasse un chiaro aumento di volume o un'evidente perdita di colore del prodotto stesso, si dovrà provvedere alla sua eliminazione.

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

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

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

L'antagonismo di agenti batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline) sull'attività battericida degli antibiotici beta lattamici non è stato ancora valutato. Pertanto non ci sono dati di sicurezza ed efficacia di tale associazione.

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

Vedere il punto 6.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2010.

15. ALTRE INFORMAZIONI

SULFAPRIM è un' associazione di sulfadimetossina e trimethoprim in rapporto 5 a 1.

Sulfadimetossina e trimethoprim agiscono in modo complementare, inibendo in due tappe successive la sintesi dell'acido folico, vitamina indispensabile per lo sviluppo batterico. L'effetto di questo "doppio blocco sequenziale" si manifesta con una potenziata attività antibatterica che difficilmente consente lo sviluppo di resistenze.

Dall'associazione sulfamidico-trimethoprim deriva un'azione battericida ad ampio spettro (Gram-positivi, Gram-negativi, protozoi) che comprende anche microrganismi poco sensibili o resistenti all'uno o all'altro dei due componenti.

L'assorbimento della sulfadimetossina è rapido, con elevata biodisponibilità. A livello ematico, una quota rilevante (circa il 98-99%) si lega alle proteine plasmatiche, mentre la sulfadimetossina in forma libera si distribuisce nei vari distretti dell'organismo in maniera diversa in rapporto alla vascolarizzazione del tessuto considerato, raggiungendo i valori più elevati negli organi preposti al metabolismo (fegato) e all'eliminazione (reni).

Il trimethoprim raggiunge rapidamente il picco plasmatico ed altrettanto rapidamente si distribuisce nell'organismo, soprattutto nei reni e nel fegato, dove si concentra in quantità maggiore rispetto al plasma.

Sulfadimetossina e trimethoprim vengono escreti principalmente per via renale ed in misura minore attraverso il tratto gastroenterico.

Confezioni

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim

40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

spazio per posologia prescritta

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim

40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

spazio per posologia prescritta

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim

40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 1000 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

spazio per posologia prescritta

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Etichetta interna flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim 40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**INFORMAZIONI DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Etichetta interna flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim 40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**INFORMAZIONI DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Etichetta interna flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAPRIM, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti
sulfadimetossina sodica e trimethoprim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: sulfadimetossina sodica 200 mg pari a sulfadimetossina 186,78 mg - trimethoprim 40 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,06 mg - sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 0,14 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 1000 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o endovenosa (lenta).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

bovini: 20 giorni

suini: 16 giorni

equini: 30 giorni

Latte:

96 ore (8 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia, (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101779039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.