

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SULDIMET 200, 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi, per suini

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG**

1 kg di polvere granulare contiene:

Principio attivo: Sulfadimetossina 200 g

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare di colore bianco o giallo chiaro

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Suini

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento delle enteriti batteriche nei suini, in particolare da Gram positivi e negativi aerobi: Enterobacter sp., enterococchi, E.coli, Haemophilus sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Pseudomonas sp. e stafilococchi).

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di germi resistenti ai sulfamidici.

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

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna segnalata

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Suldimet 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***

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contaminazione accidentale lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili. Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vit. K, inoltre sono descritte alterazioni nella digestione della cellulosa, nella fermentazione dei glucidi e inappetenza.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non pertinente.

#### **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**

Il medicinale deve essere somministrato a suini, accuratamente miscelato al mangime, alla dose di 6.0-15.5 g/kg di mangime, pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v./giorno, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria. La corrispondente concentrazione nel mangime deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di mangime, avendo cura di non superare la dose in mg di p.a./kg di p.v. giornaliera indicata.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto, pertanto non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa:**

Carne e visceri: 19 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, sulfonamidi. Sulfadimetossina  
Codice ATCvet: QJ01EQ09

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta, che si esplica tramite il blocco dei sistemi fermentativi necessari allo sviluppo dei batteri.

Suldimet è un farmaco ad attività batteriostatica che esplica la sua azione interferendo sulla biosintesi intracellulare di acido folico. Tutti i sulfamidici infatti competono con l'acido para-aminobenzoico o PABA (che presenta una struttura analoga alla struttura di base di tutti i sulfamidici) nei confronti dell'enzima diidrofolato-sintetasi prevenendo così la sintesi dell'acido folico (o acido diidrofolic).

Come gli altri sulfamidici possiede un vasto spettro d'azione antibatterica, risultando attiva nei confronti di batteri Gram positivi e Gram negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Enterobacter* sp., enterococchi, *Escherichia coli*, *Haemophilus* sp., *Klebsiella* sp., *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* sp., *Proteus* sp., *Staphylococcus* sp.), di alcune Clamidia, *Nocardia* e *Actinomices*.

Tra i valori di MIC vanno segnalati quelli nei confronti di *Bordetella bronchiseptica* (0.5-8 µg/ml), *Pasteurella multocida* (2.0-32.0 µg/ml), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (16.0 µg/ml), *Streptococcus suis* (>32 µg/ml), *Haemophilus pneumoniae* (8-64 µg/ml), *Erysipelothrix rhusiopathiae* (8 µg/ml), *Listeria monocytogenes* (8 µg/ml), *Staphylococcus aureus* (32 µg/ml), *Streptococcus agalactiae* (32 µg/ml), *Clostridium perfringens* (16 µg/ml), *Brucella abortus* (15-16 µg/ml), *Brucella canis* (1.6-2 µg/ml).

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale, la sulfadimetossina è rapidamente e ben assorbita nel torrente circolatorio, si distribuisce in tutti i tessuti e liquidi organici (compresi quelli sinoviale e cerebrospinale) e si lega alle proteine ematiche in misura variabile in funzione della specie animale (97% circa nella specie suina). Il processo di acetilazione epatica rappresenta la via di biotrasformazione più importante in tutte le specie, con l'eccezione del cane. Vie metaboliche meno significative sono l'idrossilazione aromatica e la glucuronoconiugazione. La sulfadimetossina e tutti i suoi metaboliti vengono eliminati soprattutto con le urine. Quote minori sono eliminate per via biliare o con feci, latte, saliva, lacrime e sudore. Studi condotti per definire il comportamento cinetico della sulfadimetossina nella specie suina hanno permesso di evidenziare nei suini adulti trattati EV a dosi di 20, 50 o 100 mg/kg p.c. valori di volume di distribuzione ( $V_D$ ) pari a 0.178, 0.258 e 0.331 L/kg p.c., di clearance totale ( $Cl_B$ ) pari a 4.21, 5.54 e 7.37 ml/kg/h e di costante di eliminazione ( $k_{el}$ ) pari a 0.212, 0.201 e 0.134  $h^{-1}$ , rispettivamente. Per contro, nei suini in accrescimento (11-12 settimane di vita) e in lattazione (1-2 settimane) la somministrazione EV di dosi di 55 mg/kg p.c. ha determinato nei primi emivite di eliminazione ( $T_{1/2\beta}$ ) di 9.35 ore,  $V_D$  di 0.347 L/kg p.c. e  $Cl_B$  di 26.1 ml/kg/h e nei secondi emivite di eliminazione ( $T_{1/2\beta}$ ) di 16.6 ore,  $V_D$  di 0.483 L/kg p.c. e  $Cl_B$  di 20.9 ml/kg/h. L'iniezione EV della sulfadimetossina (25 mg/kg p.c.) non ha posto in luce differenze significative nel comportamento cinetico osservato in suini sani e suini affetti da infezioni ad eziologia batterica: infatti l'emivita di eliminazione ( $T_{1/2\beta}$ ) è risultata pari a  $12.9 \pm 0.5$  e  $13.4 \pm 1.0$  h, il volume di distribuzione ( $V_D$ ) a  $0.25 \pm 0.01$  e  $0.24 \pm 0.01$  L/kg, l'AUC a  $1869 \pm 102$  e  $1979 \pm 140$  mg.L/h e la clearance a  $13.0 \pm 1.0$  ml/h.kg. La biodisponibilità della sulfadimetossina dopo somministrazione orale nella specie suina è sempre risultata molto elevata, con valori percentuali superiori al 95% delle dosi somministrate.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20  
Polietilenglicole 300  
Calcio carbonato granulare

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato 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: 2 mesi  
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime, conformemente alle istruzioni: 6 mesi.

### 6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.  
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura di conservazione.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi di carta multistrato con foglio interno in alluminio e PE, cucito con filo di poliestere, da 25 kg.

### 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, E FABBRICANTE, E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

sede legale:

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

officina di produzione

Via Mascagni 6 - 20050 Sulbiate

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

103356010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 2 settembre 1991

Data del rinnovo: 8 maggio 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**Modalità di dispensazione**

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

## Etichetta esterna / foglio illustrativo

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULDIMET 200, 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
(sulfadimetossina)

### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:  
Principi attivi: sulfadimetossina 200 g  
Eccipienti: q.b. a 1.000 g

### FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.  
Polvere granulare di colore bianco o giallo chiaro

### CONFEZIONI

Sacco da 25 kg

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

### INDICAZIONI

Trattamento delle enteriti batteriche nei suini, in particolare da Gram positivi e negativi aerobi:  
*Enterobacter* sp., enterococchi, *E. coli*, *Haemophilus* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Pseudomonas* sp. e stafilococchi).

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non usare in caso di germi resistenti ai sulfamidici.  
Non somministrare ad animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico, renale o discrasie ematiche.

## REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili. Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vit. K, inoltre sono descritte alterazioni nella digestione della cellulosa, nella fermentazione dei glucidi e inappetenza. 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.

## AVVERTENZE SPECIALI PER CIASCUNA SPECIE DI DESTINAZIONE

Nessuna segnalata.

## POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato ai suini, accuratamente miscelato al mangime, alla dose di 6.0-15.5 g/kg di mangime, pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v./giorno, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria.

La corrispondente concentrazione nel mangime deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di mangime, avendo cura di non superare la dose in mg di p.a./kg di p.v. giornaliera indicata.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

## PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO

### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:***

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto di Suldimet 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:***

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contaminazione accidentale lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non pertinente.

### **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.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti) se necessario**

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto, pertanto non superare le dosi consigliate.

#### **Incompatibilità**

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

### **TEMPI DI ATTESA**

*Carne e visceri:* 19 giorni

### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo ogni utilizzo richiudere accuratamente il sacco per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime, conformemente alle istruzioni: 6 mesi.

### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI 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.

### **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.

### **LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA e DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOX-AL ITALIA S.p.A.,  
Piazzale Cadorna 10  
20123 Milano

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

DOX-AL ITALIA S.p.A.  
Officina di Sulbiate (MB), Via Mascagni 6

**NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103356010

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n. ....  
SCAD. *mese/anno*  
Dopo apertura, da usare entro 2 mesi.

**ALTRE INFORMAZIONI**

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: Maggio 2021

GTIN 08033673230308

**Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007**

***Spazio per la posologia prevista***