

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIMEXAN 200 Solubile, 200 g/1000 g, polvere solubile per uso orale per vitelli da latte, suini (fino a sei mesi), polli da carne, conigli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 g di prodotto contengono:

**Principio attivo:**

|                  |   |     |
|------------------|---|-----|
| sulfadimetossina | g | 200 |
|------------------|---|-----|

**Eccipienti:** q.b. a g 1000.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso orale da miscelare all'acqua da bere ed al mangime liquido.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini (fino a sei mesi), polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano), conigli.

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

Vitelli da latte: malattie batteriche.

Suini (fino a 6 mesi): enteriti batteriche.

Polli da carne: malattie batteriche.

Conigli: coccidiosi, salmonellosi.

Causate da:

Gram positivi: *Actinobacillus* spp., *Pneumococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram negativi: *E. Coli* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Clamidia*, *Rickettsiae*, *Toxoplasmi*, *Coccidi*.

#### 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

---

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

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

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

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

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

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla Sulfadimetossina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla Sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo dei Sulfamidici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua o il mangime liquido medicati.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Si consiglia, pertanto, di utilizzare un paio di guanti per somministrare il medicinale. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

#### **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.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre non menzionate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, informare il medico veterinario responsabile.

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

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

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile.

---

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata come segue:

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

Suini (fino a 6 mesi): 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Polli da carne: 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Conigli: 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

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.

**NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI.**

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Vitelli da latte: carne e visceri 28 giorni.

Suini: carne e visceri 28 giorni.

Conigli: carne e visceri 21 giorni.

Polli da carne: carne e visceri 15 giorni.

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

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sulfamidici.

Codice ATCVet: QJ01EQ09.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta.

---

Il meccanismo d'azione, di tipo batteriostatico, si basa sull'interferenza che i sulfamidici esercitano sulla biosintesi intracellulare di acido folico; infatti, essi competono con l'acido *para*-aminobenzoico o PABA (di cui il nucleo della struttura base dei sulfamidici è analogo strutturale) nei confronti dell'enzima diidrofolato-sintetasi, prevenendo così la sintesi dell'acido folico.

Come gli altri sulfamidici possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su: Gram positivi: *Actinobacillus* spp., *Pneumococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram negativi: *E. Coli* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Clamidia*, *Rickettsiae*, *Toxoplasmi*, *Coccidi*.

I dati di M.I.C. disponibili per sulfadimetossina sono:

*Bordetella bronchiseptica*, M.I.C. comprese tra 0,5 e 16,0 µg/ml.

*Clostridium perfringens*, M.I.C.: 1,5 µg/ml.

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, M.I.C.: 10 µg/ml.

*Listeria monocytogenes*, M.I.C.: 10 µg/ml.

*Proteus vulgaris*, M.I.C. comprese tra 1,7 e 5,0 µg/ml.

*Staphylococcus* spp., M.I.C. comprese tra 2,0 e 30,0 µg/ml.

*Streptococcus* spp., M.I.C. comprese tra 4,5 e 30,0 µg/ml.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente ed in forma libera e si distribuisce prontamente nei tessuti di tutte le specie. Il farmaco legato alle albumine e proteine plasmatiche è privo di effetti antibatterici e non si diffonde nei tessuti. L'eliminazione del farmaco avviene attraverso il rene sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico. Altre vie minori di eliminazione sono la bile ed il latte.

I dati di farmacocinetica disponibili per sulfadimetossina dopo somministrazione per via orale sono:

$t_{1/2}$ : 5,5 ore.

$C_{max}$ : 40 µg/ml.

$T_{max}$ : 0,5 h.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale.

Polisorbato 80.

Maltodestrina.

### 6.2 Incompatibilità

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 diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

---

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi, se ben richiuso ed adeguatamente conservato.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto, proteggere dalla luce e dal calore.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Barattolo in banda stagnata chiuso con lamina in alluminio da 1 kg.

Sacco in carta con lamina interna in PE da 1 e 5 kg.

È 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**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano

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

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Barattolo da 1 kg | A.I.C. n. 102689015 |
| Sacco da 1 kg     | A.I.C. n. 102689039 |
| Sacco da 5 kg     | A.I.C. n. 102689041 |

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

Data di prima autorizzazione: 08/05/2002.

Data del rinnovo con validità illimitata: 08/05/2007.

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

### **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 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo da 1 kg

Sacco da 1 kg

Sacco da 5 kg

### 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36, 25125 Brescia.

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIMEXAN 200 Solubile, 200 g/1000 g, polvere solubile per uso orale per vitelli da latte, suini (fino a sei mesi), polli da carne, conigli.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g di prodotto contengono:

**Principio attivo:**

sulfadimetossina

g 200

Eccipienti: q.b. a g 1000.

### 4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: malattie batteriche.

Suini (fino a 6 mesi): enteriti batteriche.

Polli da carne: malattie batteriche.

Conigli: coccidiosi, salmonellosi.

Causate da:

Gram positivi: *Actinobacillus* spp., *Pneumococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram negativi: *E. Coli* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Clamidiae*, *Rickettsiae*, *Toxoplasm*i, *Coccidi*.

---

## **5. 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.

## **6. 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 reazioni avverse gravi o altre non menzionate nell'etichetta/foglietto illustrativo, informare il medico veterinario responsabile.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli da latte, suini (fino a sei mesi), polli da carne (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano), conigli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata come segue:

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

Suini (fino a 6 mesi): 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Polli da carne: 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Conigli: 60 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 30 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

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.

**NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI.**

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

---

Vitelli da latte: carne e visceri 28 giorni.

Suini: carne e visceri 28 giorni.

Conigli: carne e visceri 21 giorni.

Polli da carne: carne e visceri 15 giorni.

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

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, proteggere dalla luce e dal calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

Dopo la prima apertura del recipiente il prodotto ha una validità di 2 mesi se ben richiuso ed adeguatamente conservato.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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

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

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

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

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

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla Sulfadimetossina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità.

L'uso inappropriato del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla Sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo dei Sulfamidici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua o il mangime liquido medicati.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. Si consiglia, pertanto, di utilizzare un paio di guanti per somministrare il medicinale. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione**

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Veterinario responsabile. Non somministrare a galline che producono uova destinate al consumo umano.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

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

Dati non disponibili. 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 DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sulfamidici.

Codice ATCVet: QJ01EQ09.

### **Proprietà farmacodinamiche**

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta.

Il meccanismo d'azione, di tipo batteriostatico, si basa sull'interferenza che i sulfamidici esercitano sulla biosintesi intracellulare di acido folico; infatti, essi competono con l'acido *para*-aminobenzoico o PABA (di cui il nucleo della struttura base dei sulfamidici è analogo strutturale) nei confronti dell'enzima diidrofolato-sintetasi, prevenendo così la sintesi dell'acido folico.

Come gli altri sulfamidici possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su:

Gram positivi: *Actinobacillus* spp., *Pneumococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram negativi: *E. Coli* spp., *Haemophylus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Altri: *Clamidia*, *Rickettsiae*, *Toxoplasmi*, *Coccidi*.

I dati di M.I.C. disponibili per sulfadimetossina sono:

*Bordetella bronchiseptica*, M.I.C. comprese tra 0,5 e 16,0 µg/ml.

*Clostridium perfringens*, M.I.C.: 1,5 µg/ml.

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, M.I.C.: 10 µg/ml.

*Listeria monocytogenes*, M.I.C.: 10 µg/ml.

*Proteus vulgaris*, M.I.C. comprese tra 1,7 e 5,0 µg/ml.

*Staphylococcus* spp., M.I.C. comprese tra 2,0 e 30,0 µg/ml.

*Streptococcus* spp., M.I.C. comprese tra 4,5 e 30,0 µg/ml.

### **Informazioni farmacocinetiche**

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente ed in forma libera e si distribuisce prontamente nei tessuti di tutte le specie. Il farmaco legato alle albumine e proteine plasmatiche è privo di effetti antibatterici e non si diffonde nei tessuti. L'eliminazione del farmaco avviene

---

attraverso il rene sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico. Altre vie minori di eliminazione sono la bile ed il latte.

I dati di farmacocinetica disponibili per sulfadimetossina dopo somministrazione per via orale sono:

$t_{1/2}$ : 5,5 ore.

$C_{max}$ : 40 µg/ml.

$T_{max}$ : 0,5 h.

Presentazione – Barattolo da 1 kg

– Sacco da 1 kg

– Sacco da 5 kg

(Barattolo da 1 kg) A.I.C. n. 102689015

(Sacco da 1 kg) A.I.C. n. 102689039

(Sacco da 5 kg) A.I.C. n. 102689041

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

## **SOLO PER USO VETERINARIO**

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

|            |
|------------|
| POSOLOGIA: |
|------------|

(Barattolo da 1 kg) N. GTIN 03411111881704

(Sacco da 1 kg) N. GTIN 03411111881711

(Sacco da 5 kg) N. GTIN 03411110654583

---