

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BICOXAN, soluzione orale per polli e tacchini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

#### Principi attivi:

Sulfachinossalina	150 g
Trimethoprim	50 g

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli da carne e tacchini

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

Polli da carne e tacchini: coccidiosi.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

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

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il corretto impiego del prodotto secondo quanto illustrato dall'etichetta è sufficiente a renderne sicuro l'impiego. Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non somministrare in acque acide.

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici, per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato sulla base dei risultati di test diagnostici eseguiti in allevamento. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RPC può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla Sulfachinossalina e al Trimethoprim e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione durante la sua manipolazione; pertanto si consiglia di utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Dati non disponibili.

#### 4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

In mancanza di studi, utilizzare in animali in ovodeposizione solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

L'azione delle sulfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino benzoico o altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della procaina

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

Il prodotto deve essere somministrato diluito in acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne e tacchini: 15 mg/kg p.v. di Sulfachinossalina e 5 mg/kg p.v. di Trimetoprim pari a 1 ml di prodotto ogni 10 kg di peso vivo.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 5 giorni.

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

Non superare le dosi consigliate. Nel caso di comparsa di effetti tossici dovuti a sovradosaggio, la somministrazione di acido folico e la messa a disposizione di acqua di bevanda ad libitum rappresentano la procedura di emergenza consigliata.

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

Carne e visceri:

polli da carne: 7 giorni;

tacchini :20 giorni.

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico – combinazione di solfonamidi e trimetoprim, incluso derivati. Codice ATCvet: QJ01EW16

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'attività antibatterica dell'associazione sulfachinossalina/ trimetoprim deriva dall'azione sinergica di blocco della sintesi di acidi nucleici batterici in due step successivi. Il sulfamidico impedisce l'incorporazione del PABA nell'acido folico ed il trimetoprim impedisce la riduzione dell'acido diidrofolico ad acido tetraidrofolico mediante il blocco dell'enzima deidrofolato reductasi. Tale meccanismo d'azione determina un'azione battericida su di un ampio spettro di microrganismi patogeni.

L'associazione sulfachinossalina /trimetoprim è stata studiata da White G. e Williams R. B. che ne hanno dimostrato l'efficacia sia quando somministrata attraverso il mangime che attraverso l'acqua di bevanda. In particolare la dose di 30 mg/kg p.v./die dell'associazione trimetoprim /sulfachinossalina, nel rapporto di 1: 3, si è mostrata attiva anche nei confronti della pasteurellosi, colisetticemia e di cinque tipi di coccidiosi del pollo (G. White e R. B. Williams, Veterinary Record 1983; **113**: 608-612).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il trimetoprim è una base organica liposolubile, che si lega approssimativamente per il 60% con le proteine plasmatiche, e nel plasma è presente in forma ionizzata. Si distribuisce facilmente attraversando le barriere cellulari per diffusione passiva e raggiunge concentrazioni attive in molti tessuti e fluidi corporei. Subisce metabolismo principalmente a livello epatico (ossidazione seguita da coniugazione). L'emivita di tale molecola e la frazione escreta con le urine in forma immodificata varia molto da specie a specie.

I sulfamidici sono acidi organici con valori di pKa che vanno da 10,4 a 5. Nei fluidi biologici che hanno un pH inferiore al loro pKa, si presentano principalmente nella forma non ionizzata ed in questa forma attraversano le barriere cellulari. Tutti i sulfamidici sono rapidamente assorbiti dal tratto intestinale e rapidamente distribuiti a tutti i tessuti e fluidi biologici. Formano legami con le proteine plasmatiche in percentuali che variano da 15 al 90%. I sulfamidici sono eliminati per via renale in parte in forma immodificata e in parte dopo biotrasformazione (acetilazione, coniugazione e idrossilazione dell'anello aromatico) con percentuali che variano a seconda del tipo di sulfamidico e della specie animale. Il meccanismo di escrezione renale prevede la filtrazione glomerulare della frazione libera della molecola, l'escrezione a livello del tubulo renale prossimale con un meccanismo attivo, della frazione ionizzata e dei metaboliti, e il riassorbimento passivo della molecola non ionizzata dal tubulo renale distale. La percentuale riassorbita dipende dal pKa del sulfamidico e dal pH del fluido nel tubulo renale distale.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

N,N-dimetilacetamide – Polietilenglicole 400 – Sodio idrossido – Acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

In mancanza di studi di compatibilità, 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 prima apertura del confezionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione se non quelle generalmente previste per un corretto immagazzinamento dei farmaci.

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

Flacone in PVC contenente 1000 ml di soluzione orale.

Confezione ecologica (Bag in box) costituita da una sacca in politene, contenente 10.000 ml di soluzione orale, posta in scatola di cartone.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

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

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori, 62 – 41100 Modena – Italy

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

103266019 flacone 1000 ml

103266021 bag in box 10000 ml

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

Data prima autorizzazione: 05/10/2001

Data rinnovo: 05/10/2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

aprile 2014

**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.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ ETICHETTA

### **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**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena – Italy- Viale Corassori, 62  
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Affarosa, 4, Rio Saliceto (RE)

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BICOXAN Soluzione orale per polli da carne, tacchini.

### **CONFEZIONI**

Flacone da 1000 ml AIC N° 103266019  
Bag in box da 10000 ml AIC N° 103266021

### **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1000 ml di soluzione contengono:

#### *Principi attivi*

Sulfachinossalina	150 g
Trimethoprim	50 g
<i>Eccipienti</i>	
q.b. a	1000 ml

### **INDICAZIONE**

Polli da carne e tacchini: coccidiosi.

### **CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti

### **REAZIONI AVVERSE**

Dati non disponibili. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

### **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli da carne e tacchini

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

Il prodotto deve essere somministrato diluito in acqua di bevanda secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliera autorizzata.

Polli da carne e tacchini: 15 mg/kg p.v. di Sulfachinossalina e 5 mg/kg p.v. di Trimetoprim pari a 1 ml di prodotto ogni 10 kg di peso vivo.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 5 giorni.

**Riquadro per la prescrizione della posologia**

### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

Non somministrare in acque acide.

Togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata con il medicinale veterinario nella quantità stabilita dal medico veterinario. Al termine della terapia ripristinare l'acqua non medicata.

Non miscelare in mangimi solidi.

### **TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: polli da carne 7 giorni; tacchini 20 giorni.

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 15 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali in materia.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il corretto impiego del prodotto secondo quanto illustrato dall'etichetta è sufficiente a renderne sicuro l'impiego. Miscelare accuratamente nell'acqua da bere. Non somministrare in acque acide. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici, per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato sulla base dei risultati di test diagnostici eseguiti in allevamento. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla Sulfachinossalina e al Trimethoprim e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto diretto del prodotto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione durante la sua manipolazione; pertanto si consiglia di utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Non ingerire; in caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante l'ovodeposizione**

In mancanza di studi, utilizzare in animali in ovodeposizione solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'azione delle solfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino benzoico o altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della procaina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non superare le dosi consigliate. Nel caso di comparsa di effetti tossici dovuti a sovradosaggio, la somministrazione di acido folico e la messa a disposizione di acqua di bevanda *ad libitum* rappresentano la procedura di emergenza consigliata.

Incompatibilità:

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

aprile 2014

**LOTTO**

**DATA DI SCADENZA MM/AA**

**CODICE A BARRE**

**Solo Per Uso Veterinario**

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.**