

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFADIMETOSSINA 20% DOX-AL, 200 g/kg polvere idrosolubile per uso in acqua da bere, per vitelli da latte, suini, polli da carne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA PER KG

1 kg di polvere contiene:

Principio attivo: Sulfadimetossina 200 g
(come Sulfadimetossina sodica)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere idrosolubile ad uso orale da somministrare in acqua da bere o nell'alimento liquido.
Polvere fine di colore bianco o giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, polli da carne (escluse galline che producono uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Contro infezioni da germi sensibili ai sulfamidici. In particolare:

- Vitelli da latte: *E.coli*, *Klebsiella* sp., *Pasteurella* m.
- Suini: *E.coli*, *Enterobacter* sp., *enterococchi*, *Haemophilus* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Pseudomonas* sp., *Staphylococcus* sp.
- Polli da carne: *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* sp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di disfunzioni epatiche e renali.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alla sulfadimetossina o ad altri sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

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 protracto del medicinale veterinario 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 prodotto agli animali

Evitare l'inalazione e il contatto diretto; durante la manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da tuta, mascherina e guanti

impermeabili o monouso; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota ai sulfamidici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche. Sono note reazioni avverse relative alla classe dei sulfamidici, come cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia.

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

L'impiego del medicinale veterinario non è autorizzato in animali in gravidanza, allattamento o ovodeposizione.

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, sciolto in acqua da bere o alimento liquido, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido, avendo cura di non superare la dose in mg di p.a./kg di p.v. giornaliera indicata.

- Vitelli da latte: 125-250 mg/kg di p.v., pari a 25-50 mg di sulfadimetossina/kg p.v.
- Suini: 300 mg/kg di p.v., pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v.
- Polli da carne: 300 mg/kg di p.v., pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli: 28 giorni

Suini: 28 giorni

Polli da carne: 15 giorni

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - sulfonamidi.

Codice ATCvet: QJ01EQ09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Sulfadimetossina 20% Dox-Al 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 diidrofolico).

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), *Pasturella multocida* (2.0-32.0 µg/ml), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (16.0

$\mu\text{g}/\text{ml}$), *Streptoccus suis* ($>32 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Haemophilus pneumoniae* ($8-64 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Erysipelothrix rhusiopathiae* ($8 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Listeria monocytogenes* ($8 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Staphylococcus aureus* ($32 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Streptococcus agalactiae* ($32 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Clostridium perfringens* ($16 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Brucella abortus* ($15-16 \mu\text{g}/\text{ml}$), *Brucella canis* ($1.6-2 \mu\text{g}/\text{ml}$).

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 metabolic 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.

Nel vitello, valori cinetici sono pari a $0.18-0.31 \text{ L/kg}$ per quanto riguarda il V_D e a $7.9-12.5$ ore per quanto riguarda l'emivita.

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 ± 0.5 e 13.4 ± 1.0 h, il volume di distribuzione (V_D) a 0.25 ± 0.01 e 0.24 ± 0.01 L/kg, l'AUC a 1869 ± 102 e 1979 ± 140 mg.L/h e la clearance a 13.0 ± 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

Silice colloidale anidra
Destrosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

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: 30 giorni

Periodo di validità in uso in acqua da bere o nell'alimento liquido, conformemente alle istruzioni:
24 ore

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C .

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco multistrato in poliestere/alluminio/LLDPE da 5 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103357012

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

18/02/2016

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

SULFADIMETOSSINA 20% DOX-AL,
200 g/Kg polvere idrosolubile per uso in acqua da bere, per vitelli da latte, suini, polli da carne
(sulfadimetossina)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:
Principi attivi: sulfadimetossina 200 g
(come Sulfadimetossina sodica)

FORMA FARMACEUTICA

Polvere idrosolubile ad uso orale da somministrare in acqua da bere o nell'alimento liquido.
Polvere fine di colore bianco o giallo chiaro.

CONFEZIONI

Sacco multistrato da 5 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, polli da carne

INDICAZIONI

Contro infezioni da germi sensibili ai sulfamidici. In particolare:

- Vitelli da latte: E.coli, Klebsiella sp., Pasteurella m.
- Suini: E.coli, Enterobacter sp., enterococchi, Haemophilus sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Pseudomonas sp., Staphylococcus sp.
- Polli da carne: E.coli, Pasteurella spp., Staphylococcus sp.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla sulfadimetossina o ad altri sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non usare in caso di disfunzioni epatiche e renali.

REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche. Sono note reazioni avverse relative alla classe dei sulfamidici, come cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia.

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

AVVERTENZE SPECIALI PER CIASCUNA SPECIE DI DESTINAZIONE

Nessuna.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato, sciolto in acqua da bere o alimento liquido, per 3-5 giorni secondo prescrizione veterinaria, alle dosi giornaliere sotto elencate. La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido, avendo cura di non superare la dose in mg di p.a./kg di p.v. giornaliera indicata.

- Vitelli da latte: 125-250 mg/kg di p.v., pari a 25-50 mg di sulfadimetossina/kg p.v.
- Suini: 300 mg/kg di p.v., pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v.
- Polli da carne: 300 mg/kg di p.v., pari a 60 mg di sulfadimetossina/kg p.v.

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 Sulfadimetossina 20% Dox-Al 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 prodotto agli animali:

Evitare l'inalazione e il contatto diretto; durante la manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da tuta, mascherina e guanti impermeabili o monouso; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Persone con ipersensibilità nota ai sulfamidici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

L'impiego del medicinale veterinario non è autorizzato in animali in gravidanza, allattamento o ovodeposizione.

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 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*

Vitelli: 28 giorni

Suini: 28 giorni

Polli da carne: 15 giorni

Uso non consentito in animali che producono uova destinate al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 °C.

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

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità in uso in acqua da bere o nell'alimento liquido, conformemente alle istruzioni: 24 ore

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE 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.

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 PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori 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. 103357012

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

Dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: 18/02/2016

GTIN 08033673230315

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

Spazio per la posologia prevista