

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEODIARISTIN, antidiarroico, polvere uso orale per vitelli, giovani suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi:

neomicina.....	35,7 mg
pari a neomicina solfato.....	54,9 mg
streptomicina.....	17,9 mg
pari a streptomicina solfato	24,1 mg
sulfaguanidina.....	89,3 mg
ftalilsulfatiazolo.....	53,6 mg
riboflavina.....	3,6 mg
nicotinamide.....	17,9 mg

Eccipienti : q.b. a.....1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli, giovani suini.

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

NEODIARISTIN è indicato nelle diarree infettive ed enzootiche dei giovani animali ed, in genere, enteriti acute e subacute sostenute da agenti patogeni sensibili ai principi attivi elencati al punto 2.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata nei confronti dei principi attivi presenti nel medicinale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Nessuna.

L'uso improprio del NEODIARISTIN può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti agli antibiotici elencati al punto 2.

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

Manipolare con cautela, utilizzando guanti e mascherina di protezione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

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

Il preparato non è destinato ad animali adulti.

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

La somministrazione orale degli antibiotici aminoglicosidi riduce l'assorbimento della penicillina potassica, della digossina, e della vitamina K.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale, disperso in acqua di bevanda o in latte ricostituito.

Busta

Vitelli: 28 g (pari a 1 busta) / 50 kg di p.v. al giorno, pari a circa 20 mg di neomicina, 10 mg di streptomina, 50 mg di sulfaguanidina e 30 mg di ftalilsulfatiazolo / kg di p.v. al giorno.

Giovani suini: 7 g (pari a ¼ di busta) / 15 kg di p.v. al giorno, pari a circa 17 mg di neomicina, 8 mg di streptomina, 42 mg di sulfaguanidina e 25 mg di ftalilsulfatiazolo / kg di p.v. al giorno.

Ripetere il trattamento per 2 o 3 giorni.

Sacchetto

Vitelli: 28 g (pari a 2 misurini da 14 g) / 50 kg di p.v. al giorno, pari a circa 20 mg di neomicina, 10 mg di streptomina, 50 mg di sulfaguanidina e 30 mg di ftalilsulfatiazolo / kg di p.v. al giorno.

Giovani suini: 7 g (pari a ½ misurino da 14 g) / 15 kg di p.v. al giorno, pari a circa 17 mg di neomicina, 8 mg di streptomina, 42 mg di sulfaguanidina e 25 mg di ftalilsulfatiazolo / kg di p.v. al giorno.

Ripetere il trattamento per 2 o 3 giorni.

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

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempo di attesa

Vitelli – Suini: carni: 44 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antidiarroici, combinazione di antibiotici e vitamine.
Codice ATCvet: QA07AA99

5.1. Proprietà farmacodinamiche

NEODIARISTIN è un'associazione antibiotico-sulfamidico-vitaminica indicata per la terapia delle affezioni intestinali dei giovani animali.

La neomicina è un antibiotico aminoglicoside di particolare efficacia nel trattamento delle infezioni gastroenteriche. La sua attività antimicrobica, che si estende anche ad alcuni germi Gram-positivi (Stafilococchi), è specifica verso i Gram-negativi (Coliformi, Salmonelle, Shigelle, Brucelle) e non diminuisce in presenza degli enzimi digestivi, degli essudati, dell'alimento o di altro materiale presente nel tratto digestivo.

La streptomina è un antibiotico aminociclitico attivo soprattutto nei confronti dei germi Gram-negativi, in particolare quelli enterici (Coliformi, Salmonelle).

La sulfaguanidina ed il ftalilsulfatiazolo appartengono al gruppo dei sulfamidici che presentano un vasto spettro d'azione comprendente Gram-positivi, Gram-negativi e protozoi (Coccidi, Toxoplasmi). La loro associazione permette di ottenere il sinergismo d'azione e la diminuzione della tossicità.

La nicotinamide (vitamina PP) e la riboflavina (vitamina B₂), vitamine idrosolubili, trovano indicazione in caso di enteriti in quanto in caso di infezioni intestinali si possono verificare carenze di tali vitamine sia per il loro diminuito assorbimento, sia per la diminuzione della flora batterica intestinale deputata alla loro sintesi, conseguente al trattamento antibiotico e sulfamidico. Inoltre, nelle enteriti acute si verifica spesso un quadro di sofferenza epatica, nei confronti della quale queste vitamine agiscono favorevolmente in quanto intervengono nei processi ossidoriduttivi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La neomicina e la streptomina risultano scarsamente assorbite a livello intestinale, di conseguenza la somministrazione orale, oltre a consentire un'elevata concentrazione degli antibiotici nell'apparato digerente, non provoca fenomeni di ipersensibilità generale e di tossicità.

Anche la sulfaguanidina ed il ftalilsulfatiazolo sono caratterizzati da uno scarsissimo assorbimento da parte della mucosa intestinale, pertanto la loro concentrazione nel lume intestinale risulta molto elevata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Caolino
Calcio carbonato

6.2. Incompatibilità

Non mescolare con altri prodotti.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Buste in carta politenata termosaldata in astuccio di cartone per le confezioni di 2 buste da 28 g e 3 buste da 28 g.

Sacchetto di politene termosaldato in astuccio di cartone per la confezione da 280 g.

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.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 2 buste da 28 g A.I.C. n. 101719033

Astuccio da 3 buste da 28 g A.I.C. n. 101719019

Astuccio da 1 sacchetto da 280 g A.I.C. n. 101719021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 28.07.1967

Data del rinnovo: 01.01.2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2008.

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.