



Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Nessuna segnalata.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

I sulfamidici possono essere associati ad antibiotici battericidi (es. beta lattamici, aminoglicosidi).

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

Somministrare per via orale attraverso l'acqua di bevanda o l'alimento liquido

**Vitelli da latte:** somministrare il prodotto nel latte ricostituito ad un dosaggio di 12,5-25,0 g di prodotto per 100 kg di peso vivo (corrispondenti a 2,5-5,0 g di sulfadimetossina per 100 kg di p.v.)

**Suini (fino a 6 mesi di età):** somministrare 30 g di prodotto per 100 kg di p.v. (corrispondenti a 6 g di sulfadimetossina per 100 kg di p.v.) attraverso l'acqua di bevanda o l'alimento liquido.

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie

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

Dati non disponibili.

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

Suini (fino a 6 mesi di età): carni e visceri 28 giorni

Vitelli da latte: carni e visceri 28 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: sulfonamidi, sulfadimetossina.

Codice ATCvet: QJ01EQ09

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

##### Meccanismo d'azione:

La sulfadimetossina agisce come tutti i sulfamidici, cioè come analoghi strutturali ed inibitori competitivi dell'acido para-aminobenzoico (PABA) nella biosintesi dei folati; l'azione antibatterica è dovuta alla loro capacità di sostituirsi all'acido para-aminobenzoico. Il PABA entra a far parte della struttura dell'acido folico; a causa della sua sostituzione con il sulfamidico, la diidropteroato-sintetasi batterica, enzima presente nei batteri e nei protozoi ma assente nell'uomo, che catalizza l'incorporazione del PABA nell'acido deidrofolico, non può più sintetizzare quest'ultimo, con conseguente arresto della moltiplicazione batterica. I sulfamidici agiscono, dunque, come degli antimetaboliti.

##### Spettro d'azione:

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

Come gli altri sulfamidici la sulfadimetossina possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su batteri gram positivi, su gram negativi.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento:

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente.

##### Distribuzione:

La Sulfadimetossina una volta assorbita in forma libera 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.

##### Eliminazione:

Viene eliminata principalmente per via renale sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico. La sua emivita è compresa tra i 3 e 10 ore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Destrosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni: 24 ore

Dopo diluizione nell'alimento liquido, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Sacco multistrato in LDPE (strato interno)/Kraft/Kraft, contenete 5 kg di polvere orale

### **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**

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

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

Sacco da 5 kg – A.I.C. n. 102657020

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

Data della prima autorizzazione: 05/1997

Data dell'ultimo rinnovo: 08/2007

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

Ottobre 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.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**  
**ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Filosulfa Sol – 200 mg/g

Polvere orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte e suini (fino a 6 mesi di età).

Sulfadimetossina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni grammo contiene:

Sulfadimetossina                      200 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido.

**4. CONFEZIONI**

5 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (fino a 6 mesi di età), vitelli da carne

**6. INDICAZIONI**

Suini (fino a 6 mesi di età): trattamento delle enteriti batteriche sostenute da germi Gram positivi e negativi sensibili alla sulfadimetossina.

Vitelli da latte: trattamento delle malattie batteriche sostenute da germi Gram positivi e negativi sensibili alla sulfadimetossina.

**7. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

**8. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale attraverso l'acqua di bevanda o l'alimento liquido.

**Vitelli da latte**: somministrare il prodotto nel latte ricostituito ad un dosaggio di 12,5-25,0 g di prodotto per 100 kg di peso vivo (corrispondenti a 2,5-5,0 g di sulfadimetossina per 100 kg di p.v.)

**Suini (fino a 6 mesi di età)**: somministrare nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido 30 g di prodotto per 100 kg di p.v. (corrispondenti a 6 g di sulfadimetossina per 100 kg di p.v.).

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie

**10. TEMPI DI ATTESA**

Suini (fino a 6 mesi di età): carni e visceri 28 giorni

Vitelli da latte: carni e visceri 28 giorni

**11. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

**Precauzioni speciali per l'impiego**

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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto, diverso dalle indicazioni riportate sugli stampati autorizzati, potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti anche con altri sulfamidici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non utilizzare nel mangime solido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

#### 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 suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti 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 fresca. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### Incompatibilità

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

### **12. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura da usare entro:.....

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 2 mesi;

Periodo di validità dopo ricostituzione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni: 24 ore

Dopo diluizione nell'alimento liquido, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

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

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

### **14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

### **15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

### **16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

HUVEPHARMA SA – 34 rue Jean Monnet – ZI d'Etriché – Segré – 49500 Segré-en-Anjou Bleu -  
Francia

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

Sacco da 5 kg – A.I.C. n. 102657020

**19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°:

**ULTERIORI INFORMAZIONI:**

Proprietà farmacologiche

La Sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta che si esplica tramite il blocco dei sistemi fermentativi necessari allo sviluppo dei batteri. Possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su batteri gram positivi, su gram negativi. La sulfadimetossina agisce come tutti i sulfamidici, cioè come analoghi strutturali ed inibitori competitivi dell'acido para-aminobenzoico (PABA) nella biosintesi dei folati; l'azione antibatterica è dovuta alla capacità di sostituirsi all'acido para-aminobenzoico. Il PABA entra a far parte della struttura dell'acido folico; a causa della sua sostituzione con il sulfamidico, la diidropteroato-sintetasi batterica, enzima presente nei batteri e nei protozoi ma assente nell'uomo, che catalizza l'incorporazione del PABA nell'acido deidrofolico, non può più sintetizzare quest'ultimo, con conseguente arresto della moltiplicazione batterica. I sulfamidici agiscono, dunque, come degli antimetaboliti. La Sulfadimetossina somministrata per via orale viene assorbita rapidamente. Una volta assorbita in forma libera 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. Viene eliminata principalmente per via renale sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico. La sua emivita è compresa tra 3 e 10 ore.

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007