

**SOCATIL
DI SEGUITO
PASTA PER CANI E GATTI
PASTA PER BOVINI E SUINI
PASTA PER EQUIDI NDPA**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 7,5 g/15 g Pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 15 g contiene

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 7,5 g

Eccipiente: q.b. a 15 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale e topico.

Pasta grigio - bianca o quasi bianca, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Gatti: terapia della coccidiosi (Isosporafelis, Isospora rivolta).

Cani: terapia delle lesioni cutanee e dei tessuti molli: ferite, infezioni cutanee, piodermiti, piaghe da decubito, granulomi da leccamento, ascessi (Staphilococcusspp, Streptococcusspp, E.coli).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Socatil pasta è controindicato negli animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche, nei casi in cui questi siano colpiti da fenomeni dissenterici con presenza di erosioni della mucosa intestinale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gatti: nella sepsi generalizzata il trattamento locale con Socatil pasta si deve associare alla somministrazione per via orale di sulfamidici o di antibiotici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della suscettibilità delle specie microbiche target all'antimicrobico, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al formosulfatiazolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con i sulfamidici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Cani: per uso topico

Gatti: per via orale

Spostare la ghiera di cui è dotata la siringa lungo il pistone dosatore fino a farla coincidere con la quantità che si desidera somministrare. Il pistone della siringa è suddiviso in tacche espresse in milligrammi.

Posologia:

Cani: nelle lesioni cutanee e dei tessuti molli del cane applicare Socatil pasta ogni 12 ore in quantità sufficiente a ricoprire completamente la zona lesa.

Gatti: 200 mg di Socatil per kg di p.v. al giorno in due somministrazioni per una settimana. È consigliabile ripetere il trattamento dopo una pausa di una settimana.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali: sulfonamidi; codice ATCvet: QA07AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Socatil è una pasta a base di formosulfatazolo, sulfamidico potenziato attraverso la condensazione del sulfatazolo con la formaldeide.

La formaldeide è dotata di attività disinfettante nei confronti di virus, batteri, funghi e, al contrario di molti altri disinfettanti, spore.

Il sulfatazolo è generalmente attivo sia nei confronti di batteri gram positivi che gram negativi e di taluni protozoi come coccidi e toxoplasmi.

Socatil presenta le seguenti proprietà:

2. Intensa azione batteriostatica o antiparassitaria.
3. Ripartizione uniforme nell'interno del lume intestinale, come pure omogenea mescolanza con il suo contenuto.
4. Assenza di riassorbimento e quindi elevata concentrazione nell'organo corrispondente o nella sede della lesione trattata.
5. Elevata capacità adesiva ai tessuti lesi.
6. Solidificazione sulle lesioni, nell'uso esterno, e formazione di una barriera protettiva nei confronti di microrganismi ed insetti.
7. Assorbimento di liquidi dai tessuti trasudanti ed edematosi.
8. Bassa tossicità.

Socatil possiede una spiccata attività inibitrice sullo sviluppo di diversi batteri patogeni e parassiti.

Socatil è una pasta capace di riassorbire i liquidi dalle lesioni trasudanti ed edematose; inoltre il glicole propilenico in essa contenuto, è un potente antibatterico oltre che un solvente dei lipidi utile nella detersione delle lesioni della cute e dei tessuti molli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo del Socatil è una polvere bianca insapore, insolubile in acqua. Grazie alla sua insolubilità risponde pienamente ai requisiti richiesti per un chemioterapico da impiegare nel trattamento locale di affezioni a carattere infettivo, di tipo batterico o parassitario caratterizzato da scarso riassorbimento, elevata concentrazione e persistenza nelle sedi o organi trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

Polisorbato 20

Carbossimetilcellulosa sodica

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 21 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa in polietilene ad alta densità, serigrafata e dotata di cappuccio.

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

ACME s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE) Italia
Tel.: 0039-0522-941 919
Fax: 0039-0522-942 412
E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100132036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14/07/1998
Data del rinnovo: 01/01/2004 -01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio di cartone**

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 7,5 g/15 g Pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani
Formosulfatiazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una siringa da 15 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 7.5 g

Eccipiente: q.b. a 15 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani

4. CONFEZIONE

Astuccio contenente 1 siringa da 15 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 21 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore

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

13. 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 medica veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE)

Italia

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A

Cavriago (RE)

Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100132036 - astuccio contenente 1 siringa da 15 g

GTIN 08008448000158

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa in polipropilene ad alta densità, serigrafata e dotata di cappuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 7,5 g/15 g Pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani
Formosulfatiazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 siringa da 15 g contiene: Formosulfatiazolo 7.5 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 Siringa da 15 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Gatti: per via orale
Cani: per via topica

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo apertura, da usare entro 21 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

SOLO PER USO VETERINARIO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SOCATIL® 7,5 g/15 g pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 7,5 g/15 g pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani
Formosulfatiazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 15 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 7,5 g

Eccipiente: q.b. a 15 g

4. INDICAZIONI

Gatti: terapia della coccidiosi (Isosporafelis, Isospora rivolta).

Cani: terapia delle lesioni cutanee e dei tessuti molli: ferite, infezioni cutanee, piodermiti, piaghe da decubito, granulomi da leccamento, ascessi (Staphilococcuspp, Streptococcuspp, E.coli).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Socatil pasta è controindicato negli animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche, nei casi in cui questi siano colpiti da fenomeni dissenterici con presenza di erosioni della mucosa intestinale.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

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

Via di somministrazione:

Cani: per uso topico

Gatti: per via orale

Spostare la ghiera di cui è dotata la siringa lungo il pistone dosatore, fino a farla coincidere con la quantità che si desidera somministrare. Il pistone della siringa è suddiviso in tacche espresse in milligrammi.

Posologia:

Cani: nelle lesioni cutanee e dei tessuti molli del cane applicare Socatil pasta ogni 12 ore in quantità sufficiente a ricoprire completamente la zona lesa.

Gatti: 200 mg di Socatil per kg di p.v. al giorno in due somministrazioni per una settimana. È consigliabile ripetere il trattamento dopo una pausa di una settimana.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pasta grigio - bianca o quasi bianca, omogenea. Tale forma di presentazione è stata creata allo scopo di offrire al medico veterinario la possibilità di dosare esattamente il medicamento. La somministrazione di una pasta offre maggiori garanzie di esatto dosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 21 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla siringa.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gatti: nella sepsi generalizzata il trattamento locale con Socatil pasta si deve associare alla somministrazione per via orale di sulfamidici o di antibiotici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della suscettibilità delle specie microbiche target all'antimicrobico, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al formosulfatiazolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con i sulfamidici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2010

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 50 g/ 100 g Pasta per uso orale per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 100 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50 g

Eccipiente: q.b. a 100g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale.

Pasta grigio - bianca o quasi bianca, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini: bovini e vitelli

Suini: suini, suinetti e scrofe

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia della coccidiosi (Isospora, Eimeria), delle dissenterie dei suinetti e dei vitelli, nonché nelle affezioni puerperali (Coli spp, Yersiniaspp, Salmonella spp).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Socatil pasta è controindicato negli animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche, nei casi in cui questi siano colpiti da fenomeni dissenterici con presenza di erosioni della mucosa intestinale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della suscettibilità delle specie microbiche target all'antimicrobico, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al formosulfatiazolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con i sulfamidici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono descritti problemi legati alla somministrazione di SOCATIL durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: via orale.

Spostare la ghiera di cui è dotata la siringa lungo il pistone dosatore fino a farla coincidere con la quantità che si desidera somministrare. Il pistone è suddiviso in tacche espresse in grammi.

Posologia:

BOVINI

Coccidiosi (dissenteria rossa): 20-24 g di Socatil pasta per via orale. Nei casi molto gravi il trattamento dovrà essere prolungato per parecchi giorni.

Dissenteria da Coli: 30 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, suddivisi in due dosi, per 2-4 giorni.

VITELLI

Coccidiosi: 8-12 g di Socatil pasta al giorno per via orale, per 3-5 giorni.

Dissenterie, diarree gravi di origine non specifica, gravi catarrhi intestinali: 8-16 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 3-4 giorni.

SCROFE

Febbre da lattazione (anche come profilattico): 30 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 2-5 giorni. Nella sepsi generalizzata il trattamento locale con Socatil pasta si deve associare alla somministrazione per via orale di sulfamidici o di antibiotici.

SUINI

Gastriti: 8-16 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 3-4 giorni.

SUINETTI

Diarree: 6-10 g di Socatil pasta al giorno, per via orale per 3-4 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

BOVINI carne e visceri: 17 giorni
 latte: 11 giorni (22 mungiture)

SUINI carne e visceri: 14 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali: sulfonamidi; codice ATCvet: QA07AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Socatil è un prodotto della condensazione del sulfatiazolo con la formaldeide, creato nei laboratori della CIBA-GEIGY. Si tratta di una polvere incolore e insapore, insolubile in acqua. Grazie alla sua scarsa solubilità, Socatil risponde pienamente ai requisiti richiesti ad un chemioterapico da impiegare nel trattamento locale delle affezioni batteriche e parassitarie. Presenta infatti le seguenti caratteristiche:

9. Intensa azione batteriostatica o antiparassitaria su diversi microrganismi patogeni;
10. Ripartizione uniforme nell'interno del lume intestinale, come pure omogenea mescolanza con il suo contenuto;
11. Assenza di riassorbimento e quindi elevata concentrazione nell'organo corrispondente o nella sede della lesione trattata;
12. Tossicità molto bassa.

Il Socatil possiede quindi una spiccata attività inibitrice sullo sviluppo di diversi batteri patogeni e di parassiti (coccidi) a livello intestinale. Infatti il principio attivo appartiene alla classe dei sulfamidici scarsamente solubili e assorbiti nel tratto gastrointestinale (meno del 5%), è poco tossico e pertanto risulta essere un farmaco adatto ad un impiego terapeutico come disinfettante intestinale.

L'attività antibatterica del Socatil è da attribuire all'azione contemporanea del sulfatiazolo e della formaldeide che si liberano a seguito di idrolisi batterica del formosulfatiazolo nel tratto gastrointestinale distale.

In particolare il sulfatiazolo, liberatosi nel lume, svolge la sua azione antibatterica in quanto, presentando struttura simile all'acido para-aminobenzoico, compete con esso nell'interazione con la folico sintetasi per la sintesi di acido diidropterico, precursore dell'acido folico. Ciò comporta una sospensione della sintesi proteica nei batteri e una conseguente inibizione della crescita e della moltiplicazione dei batteri presenti a livello intestinale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Il formosulfatiazolo presenta in generale una scarsa solubilità e in animali con mucosa intestinale integra, risulta scarsamente assorbito (meno del 5%) lungo il tratto gastrointestinale a seguito di somministrazione orale.

In particolare nei monogastrici il formosulfatiazolo non va incontro a fenomeni di assorbimento così che la dose somministrata si concentra nel lume intestinale dove svolge la sua azione batteriostatica e battericida.

Nei bovini, a seguito di somministrazione orale, il formosulfatiazolo subisce a livello del rumine idrolisi di una minima percentuale con liberazione di formaldeide e sulfatiazolo attivo.

Il sulfatiazolo liberatosi è reso disponibile all'assorbimento: in un primo momento la molecola nel rumine precipita dando luogo ad un precipitato che va incontro a dissoluzione a seguito del quale si osserva assorbimento del farmaco; tale processo comporta una diminuzione della velocità di assorbimento del sulfatiazolo.

Distribuzione: dopo l'assorbimento, il sulfatiazolo si distribuisce rapidamente nel torrente circolatorio e da qui ai compartimenti tissutali periferici mediante processo di diffusione passiva.

Metabolismo: il sulfatiazolo subisce intensa metabolizzazione mediante reazioni di acetilazione, ossidazione e coniugazione dando luogo a metaboliti per lo più privi di attività antibatterica quali l'acetilsulfatiazolo.

Eliminazione: il sulfatiazolo è eliminato con le urine completamente (99%) e rapidamente (entro 72 ore dalla somministrazione orale) in forma non modificata (60-75%) e come prodotti metabolici: acetilsulfatiazolo (12-28%) e metaboliti polari (0-5%).

A causa del lento assorbimento e della rapida eliminazione del sulfatiazolo risulta difficile raggiungere e mantenere concentrazioni ematiche superiori a 2 mg/100 ml.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, Polisorbato 20, Carbossimetilcellulosa sodica, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 5 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa in polietilene ad alta densità, serigrafata e dotata di cappuccio.

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

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9 - Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100132048 – confezione da 2 siringhe da 100 g

A.I.C. n° 100132051 – confezione da 1 siringa da 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14/07/1998 – confezione da 2 siringhe da 100 g

08/09/2000 – confezione da 1 siringa da 100 g

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone – confezione da 2 siringhe da 100 g

confezione da 1 siringa da 100 g

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 50 g/ 100 g Pasta per uso orale per bovini e suini.
Formosulfatiazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 siringa da 100 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50 g

Eccipiente: q. b. a 100 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso orale

4. CONFEZIONI

Scatola da 2 siringhe da 100 g

Scatola da 1 siringa da 100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini: bovini e vitelli

Suini: suini, suinetti e scrofe

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

BOVINI carne e visceri: 17 giorni

latte: 11 giorni (22 mungiture)

SUINI carne e visceri: 14 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 5 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

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

13. 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.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A

Cavriago (RE) – Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100132048 - astuccio contenente 2 siringhe da 100 g - GTIN 08008448000141

A.I.C. n° 100132051 - astuccio contenente 1 siringa da 100 g - GTIN 08008448000165

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

(comune ad entrambe le confezioni)

Siringa in polipropilene ad alta densità, serigrafata e dotata di cappuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 50 g/100 g Pasta per uso orale per bovini e suini
Formosulfatiazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Una siringa da 100 g contiene

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50 g

Eccipiente: q. b. a 100 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 100 g di pasta

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale

5. TEMPO DI ATTESA

BOVINI carne e visceri: 17 giorni
 latte: 11 giorni (22 mungiture)

SUINI carne e visceri: 14 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo apertura, da usare entro 5 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SOCATIL[®] 50 g/100 g Pasta per uso orale per bovini e suini.

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 di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) – Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio del lotto:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A

Cavriago (RE) – Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL[®] 50 g/100 g Pasta per uso orale per bovini e suini.

3 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 100 g contiene

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50 g

Eccipiente: q. b. a 100 g

4. INDICAZIONI

Terapia della coccidiosi (Isospora, Eimeria,), delle dissenterie dei suinetti e dei vitelli, nonché nelle affezioni puerperali (Coli spp, Yersiniaspp, Salmonella spp).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo ad uno qualsiasi degli eccipienti. Socatil pasta è controindicato negli animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche, nei casi in cui questi siano colpiti da fenomeni dissenterici con presenza di erosioni della mucosa intestinale.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini: bovini e vitelli

Suini: suini, suinetti e scrofe

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

Via di somministrazione: via orale.

Spostare la ghiera di cui è dotata la siringa lungo il pistone dosatore, fino a farla coincidere con la quantità che si desidera somministrare. Il pistone è suddiviso in tacche espresse in grammi.

Posologia:

BOVINI

Coccidiosi (dissenteria rossa): 20-24 g di Socatil pasta per via orale. Nei casi molto gravi il trattamento dovrà essere prolungato per parecchi giorni.

Dissenteria da Coli: 30 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, suddivisi in due dosi, per 2-4 giorni.

VITELLI

Coccidiosi: 8-12 g di Socatil pasta al giorno per via orale, per 3-5 giorni.

Dissenterie, diarree gravi di origine non specifica, gravi catarrhi intestinali: 8-16 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 3-4 giorni.

SCROFE

Febbre da lattazione (anche come profilattico): 30 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 2-5 giorni. Nella sepsi generalizzata il trattamento locale con Socatil pasta si deve associare alla somministrazione per via orale di sulfamidici o di antibiotici.

SUINI

Gastriti: 8-16 g di Socatil pasta al giorno, per via orale, per 3-4 giorni

SUINETTI

Diarree: 6-10 g di Socatil pasta al giorno, per via orale per 3-4 giorni.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pasta grigio - bianca o quasi bianca, omogenea. Tale forma di presentazione è stata creata allo scopo di offrire al Veterinario la possibilità di dosare attentamente il medicamento. La somministrazione di una pasta offre maggiori garanzie di esatto dosaggio nelle malattie che insorgono durante l'allevamento.

10. TEMPO DI ATTESA

BOVINI carne e visceri : 17 giorni
 latte: 11 giorni (22 mungiture)

SUINI carne e visceri: 14 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla siringa.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della suscettibilità delle specie microbiche target all'antimicrobico, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al formosulfatiazolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con i sulfamidici a causa della possibile comparsa di cross resistenza.

Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono descritti problemi legati alla somministrazione di SOCATIL durante la gravidanza e l'allattamento.

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2010

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL[®] 50 g/100 g
pasta per uso topico per CAVALLI non DPA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una siringa da 100 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50g

Eccipiente:

q.b.a 100 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso topico

Pasta omogenea di colore grigio bianco, o quasi bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli non Destinati alla Produzione di Alimenti per il consumo umano (cavalli non DPA)

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

Trattamento delle lesioni chirurgiche e traumatiche della cute e dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in animali con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Non utilizzare in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire fenomeni di antibiotico-resistenza al formosulfatiazolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con i sulfamidici per un fenomeno di resistenza crociata.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti e spatola.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, l'impiego in gravidanza non è raccomandato.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: per uso topico

Posologia:

Nelle lesioni cutanee e dei tessuti molli applicare, mediante la spatola presente nella confezione, SOCATIL[®] pasta per uso topico per CAVALLI non DPA ogni 12 ore per 21 giorni o fino a guarigione, in quantità sufficiente per ricoprire completamente la lesione.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Non somministrare a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali: sulfonamidi; codice ATCvet: QA07AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

SOCATIL[®] pasta per uso topico per CAVALLI non DPA è una pasta a base di formosulfatiazolo, sulfamidico potenziato attraverso la condensazione del sulfatiazolo con la formaldeide. Esso esplica un'intensa azione batteriostatica. In virtù dell'analogia strutturale, il sulfatiazolo compete con l'acido p-aminobenzoico (PABA) nell'interazione con la folato-sintetasi per la formazione di acido folico, portando in ultima analisi all'inibizione della crescita e della moltiplicazione dei microrganismi.

Il sulfatiazolo è generalmente attivo sia nei confronti di batteri Gram positivi che Gram negativi, alcune *Clamidia*, *Nocardia*, *Actinomicesspp*, taluni protozoi come coccidi e *Toxoplasmaspp*.

Diversi ceppi di *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Clostridium*, *Leptospiraspp*. presentano un elevato grado di sulfamidico resistenza, così come le rickettsie.

L'insensibilità di un microrganismo ad uno specifico sulfamidico si estende anche nei confronti di altri membri di questa classe di principi attivi. In batteri intestinali Gram negativi, la sulfamidico-resistenza plasmidio-mediata risulta spesso associata a quella per l'ampicillina e le tetraciline.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo del SOCATIL[®] pasta per uso topico per CAVALLI non DPA è una polvere bianca insapore, insolubile in acqua. L'attività antibatterica del formosulfatiazolo è essenzialmente connessa con la sua idrolisi a formaldeide e sulfatiazolo. L'applicazione topica nella specie di destinazione di dosaggi doppi rispetto a quelli previsti per il suo impiego terapeutico non comporta un riscontro ematico di sulfatiazolo atto a testimoniare l'assorbimento.

In seguito a somministrazione orale, l'assorbimento gastroenterico è limitato a sole tracce ed è più rapido nei monogastrici rispetto ai ruminanti, con una certa variabilità individuale. Nel suino il tempo di emivita di assorbimento è di 0.8 h, mentre è di 10.3 h e 26 h nel bovino e nell'ovino.

Nel torrente circolatorio tutti i sulfamidici si legano in percentuali variabili alle proteine plasmatiche, ed in particolare all'albumina, ed in tale forma non esercitano attività batteriostatica, né diffondono negli altri liquidi extracellulari, fenomeni prerogativa della sola frazione libera.

Vengono metabolizzati a livello epatico soprattutto mediante acetilazione, e vengono poi eliminati, sia come molecola imm modificata che come metabolita, per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico

Polisorbato 20

Carbossimetilcellulosa sodica

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 5 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa in polietilene ad alta densità, serigrafata e dotata di cappuccio.

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

ACME S.R.L.

Via Portella della Ginestra, 9

Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE) Italia

Tel.: 0039-0522-941 919

Fax: 0039-0522-942 412

E-mail: acmemail@tin.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 100132063 – confezione da 2 siringhe da 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

E' stato previsto uno spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 50 g/100 g
pasta per uso topico per CAVALLI non DPA
Formosulfatiazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una siringa da 100 g contiene:

Principio attivo:
Formosulfatiazolo 50g

Eccipiente:
q.b. a 100 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per uso topico

4. CONFEZIONI

Astuccio contenente 2 siringhe da 100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non Destinati alla Produzione di Alimenti per il consumo umano (cavalli non DPA)

6. INDICAZIONI

Trattamento delle lesioni chirurgiche e traumatiche della cute e dei tessuti molli.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa
Non pertinente
Non somministrare a cavalli allevati a scopo alimentare.
Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 5 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore

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

13. 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 ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare di A.I.C.:

ACME s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9

Cavriago (RE) - Italia

Titolare dell’Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9/A

Cavriago (RE) - Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 100132063 - astuccio contenente 2 siringhe da 100 g

GTIN 08008448000356

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa in polipropilene a bassa densità, serigrafata e dotata di cappuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL®50 g/100 g pasta per uso topico per CAVALLI non DPA
Formosulfatiazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 siringa da 100 g contiene: Formosulfatiazolo 50g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

siringa da 100 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

uso topico

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non somministrare a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo apertura, da usare entro 5 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SOCATIL® 50 g/100 g
pasta per uso topico per CAVALLI non DPA

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:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9-42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOCATIL® 50 g/100 g
pasta per uso topico per CAVALLI non DPA
Formosulfatiazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 100 g contiene:

Principio attivo:

Formosulfatiazolo 50g

Eccipiente:

q.b. a 100 g

4. INDICAZIONI

Trattamento delle lesioni chirurgiche e traumatiche della cute e dei tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non Destinati alla Produzione di Alimenti per il consumo umano (cavalli non DPA).

13. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

per uso topico

Posologia:

Nelle lesioni cutanee e dei tessuti molli applicare mediante la spatola presente nella confezione, SOCATIL® pasta per uso topico per CAVALLI non DPA ogni 12 ore per 21 giorni o fino a guarigione, in quantità sufficiente per ricoprire completamente la lesione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La pasta densa e adesiva è stata creata allo scopo di proteggere le lesioni.

La corretta somministrazione prevede di stendere il farmaco in uno strato uniforme sulla parte da medicare, rimuovendo i residui delle medicazioni precedenti.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non somministrare a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa ben chiusa per proteggere il prodotto dalla luce e dal calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 giorni.

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

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire fenomeni di antibiotico-resistenza al formosulfatiazolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con i sulfamidici per un fenomeno di resistenza crociata.

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

Persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In persone sensibili, il contatto cutaneo con questo prodotto può causare manifestazioni cutanee delle membrane mucose con comparsa di eruzioni morbilliformi, scarlattiniformi e orticarioidi, erisipeloide, eritema nodoso e multiforme, dermatite esfoliativa e fotosensibilità.

Evitare il contatto con il prodotto mediante l'uso di guanti e spatola.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In assenza di studi specifici sulla specie di destinazione, l'impiego in gravidanza non è raccomandato.

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato 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 DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

SOCATIL pasta per uso orale per bovini e suini:

astuccio contenente 1 siringa da 100 g - AIC n° 100132051

astuccio contenente 2 siringhe da 100 g - AIC n° 1001320048

SOCATIL pasta per uso orale nei gatti e per uso topico nei cani:

astuccio contenente 1 siringa da 15 g - AIC n° 100132036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.