

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Anprotiazolo 200, 200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 g contiene:

*Principio attivo:*

Formilsulfatiazolo 200 mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Suini (fino a sei mesi di età) e conigli.

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

Suini (fino a sei mesi di età): enteriti batteriche sensibili al Formilsulfatiazolo.

Conigli: enteriti batteriche sensibili al Formilsulfatiazolo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare nel mangime liquido.

#### **4.5 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 di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al formilsulfatiazolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe, per potenziale resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici

devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

Somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi.

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

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie destinarie. In ogni caso, il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta

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

Suini (fino a sei mesi di età): nel mangime da 18 a 25 g/kg (pari a 15,0 - 20,0 g di principio attivo/100 kg di p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 - 5 giorni.

Conigli: nel mangime da 8 a 10 g/kg (pari a 15,0 - 25,0 g di principio attivo/100 kg di p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 7 giorni.

Togliere dalle mangiatoie il mangime residuo e somministrare, come unica fonte di alimento, quello medicato con "Anprotiazolo 200".

Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

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

Non superare le dosi consigliate.

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

Suini (fino a sei mesi): 7 giorni

Conigli: 5 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali - Sulfamidici

ATC Vet Code: QA07AB90.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il formilsulfatiazolo è un sulfamidico ottenuto 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.

I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono:

*Corynebacterium spp.* >100 µg/ml; *Clostridium spp.* >20 µg/ml; *Streptococcus spp.* >28 µg/ml; *Proteus spp.* > 8 µg/ml.

#### **5.2 Informazioni**

Il formilsulfatiazolo è un sulfamidico "per uso intestinale" del gruppo dei sostituiti amminici-

amidici poiché ha un ridotto assorbimento intestinale; una volta nell'intestino si idrolizza liberando sulfatazolo, che viene eliminato per via renale per circa il 75% della dose somministrata in forma immodificata e formaldeide che si fissa a componenti delle feci con gruppi aminici liberi e con esse è in massima parte eliminata. L'emivita biologica ( $t_{1/2}$ ) del sulfatazolo risulta pari a 1,4 ore, il volume di distribuzione (Vd) 0,54 l/kg e la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) 14,8 µg/ml.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

tutolo di mais.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza 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. Dopo prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Dopo incorporazione nel mangime usare immediatamente e non conservare.

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

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

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

Sacchi da 10 e 25 kg in materiale multistrato, costituito da tre strati di carta e uno, a contatto con il prodotto, in polietilene a bassa densità. I sacchi sono chiusi tramite cucitura.

### **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**

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47122 Forlì

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

- Confezione da 10 kg: AIC n° 102751017

- Confezione da 25 kg: AIC n° 102751029

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

Data di prima autorizzazione: 14/02/2000

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 31/05/2009

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

08/2012

### ***Regime di dispensazione al pubblico:***

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

## TESTO DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anprotiazolo 200, 200 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

*Principio attivo:*

Formilsulfatiazolo 200 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

### 4. CONFEZIONI

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (fino a sei mesi di età) e conigli.

### 6. INDICAZIONI

Suini (fino a sei mesi di età): enteriti batteriche sensibili al Formilsulfatiazolo.

Conigli: enteriti batteriche sensibili al Formilsulfatiazolo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Suini (fino a sei mesi di età): nel mangime da 18 a 25 g/kg (pari a 15,0 - 20,0 g di principio attivo/100 kg di p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 3 – 5 giorni.

Conigli: nel mangime da 8 a 10 g/kg (pari a 15,0 - 25,0 g di principio attivo/100 kg di p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di mangime degli animali, per 7 giorni.

Togliere dalle mangiatoie il mangime residuo e somministrare, come unica fonte di alimento, quello medicato con "Anprotiazolo 200".

Determinare il peso degli animali da trattare quanto più accuratamente possibile al fine di assicurare il corretto dosaggio.

Posologia:

### 8. TEMPI DI ATTESA

Suini (fino a sei mesi): 7 giorni

Conigli: 5 giorni

### 9. AVVERTENZE SPECIALI

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

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. Non miscelare nel mangime liquido.

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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al formilsulfatiazolo e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe, per potenziale resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare indumenti protettivi per manipolare il prodotto: tute e guanti impermeabili. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie destinarie. In ogni caso, il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### ***Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.***

Nessuna conosciuta.

### **Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di nota resistenza ai sulfamidici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **Reazioni avverse**

Somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi.

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

### **Incompatibilità**

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

### **Sovradosaggio**

Non superare le dosi consigliate.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Dopo incorporazione nel mangime usare immediatamente e non conservare.

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

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

## 12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I 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.

## 13. SOLO PER USO VETERINARIO.

## 14. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## 15. TITOLARE DELL'AIC E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

## 16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg: AIC n°102751017;

Sacco da 25 kg: AIC n° 102751029.

## 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

## ALTRE INFORMAZIONI

### Proprietà farmacodinamiche

Il formilsulfatiazolo è un sulfamidico ottenuto 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. I valori di MIC riportati per differenti microrganismi sono:

*Corynebacterium spp.* >100 µg/ml; *Clostridium spp.* >20 µg/ml; *Streptococcus spp.* >28 µg/ml; *Proteus spp.* > 8 µg/ml.

### Informazioni farmacocinetiche

Il formilsulfatiazolo è un sulfamidico "per uso intestinale" del gruppo dei sostituiti amminici-amidici poiché ha un ridotto assorbimento intestinale; una volta nell'intestino si idrolizza liberando sulfatiazolo, che viene eliminato per via renale per circa il 75% della dose somministrata in forma immodificata e formaldeide che si fissa a componenti delle feci con gruppi amminici liberi e con esse è in massima parte eliminata. L'emivita biologica ( $t_{1/2}$ ) del sulfatiazolo risulta pari a 1,4 ore, il volume di distribuzione (Vd) 0,54 l/kg e la concentrazione massima ( $C_{max}$ ) 14,8 µg/ml.

Scadenza:

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

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA