

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

TRIMETOPRIM 40 - SULFADIMETOSSINA 200 - Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e conigli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni g di soluzione contiene

Principi attivi:

trimethoprim	mg 40
sulfadimetossina	mg 200

Eccipienti:

q. b. a	g 1,00
---------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti vedi il paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Soluzione orale per uso in acqua da bere, limpida, di colore giallo intenso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini, conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Polli da carne: infezioni delle vie respiratorie ed urogenitali.

Conigli: infezioni delle vie respiratorie ed urogenitali.

Tacchini: infezioni delle vie respiratorie ed urogenitali sostenute da microorganismi Gram - positivi e Gram - negativi sensibili ai sulfamidici.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per un periodo di tempo prolungato. Non somministrare ad animali con ipersensibilità ai sulfamidici e con alterata funzione renale.

4.4 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.

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 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.

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

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Evitare di inalare il prodotto. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. In caso di contaminazione accidentale lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse

Si possono verificare casi di anafilassi in soggetti sensibilizzati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Rimuovere dagli abbeveratoi l'acqua residua. Somministrare acqua da bere suddividendo la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticando il trattamento ogni 12 ore. Si consiglia di non somministrare acqua agli animali nelle ore immediatamente precedenti il trattamento.

Non miscelare in mangimi solidi.

Polli da carne: nell'acqua di bevanda 10,0 - 20,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 2,0 - 4,0 g di sulfadimetossina + 0,4 - 0,8 g di trimetoprim/100 kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali per 5 - 6 giorni consecutivi.

Conigli: nell'acqua di bevanda 10,0 - 20,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 2,0 - 4,0 g di sulfadimetossina + 0,4 - 0,8 g di trimetoprim/100 kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali per 5 - 6 giorni consecutivi.

Tacchini: nell'acqua di bevanda 10,0 - 20,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 2,0 - 4,0 g di sulfadimetossina + 0,4 - 0,8 g di trimetoprim/100 kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali per 5 - 6 giorni consecutivi.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Polli da carne - Carne e visceri: 8 giorni

Tacchini - Carne e visceri: 7 giorni

Conigli - Carne e visceri: 11 giorni

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo terapeutico: Antibatterici per uso sistemico, Sulfadimetossina e Trimethoprim.

ATC Vet Code - QJ01EW09

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è un'associazione di sulfadimetossina e trimetoprim. Il meccanismo d'azione alla base del sinergismo dei due componenti consiste nel blocco sequenziale della sintesi dell'acido folico. Infatti il nucleo base attivo, componente comune a tutti i sulfamidici, è la "sulfanilamide", struttura che, sostituendosi a quella dell'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei microorganismi, impedisce la combinazione del PABA stesso con il 2-amino-4-idrossi-7,8-diidrossi-pteridina-6-metanolo, molecola precursore dell'acido folico. L'acido folico ed il suo derivato, l'acido folinico sono fattori di crescita interessati al metabolismo delle purine e delle pirimidine (componenti del DNA e RNA) ed al metabolismo degli aminoacidi (biosintesi delle proteine). Il trimetoprim esplica la sua azione antibatterica tramite il blocco del metabolismo dell'acido folico a livello della trasformazione dell'acido deidrofolico in tetra-idrofolico tramite inibizione dell'enzima deidro-folato-reduttasi, che interviene in tale processo. Lo spettro di attività del medicinale comprende quindi: *Escherichia coli*, *Sighella spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, infezioni da *Stafilococco*, *Streptococco* ed *Actinobacillus*, *Rickettsiae* ed alcuni protozoi, tra cui *Toxoplasma* e *Coccidi*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi del medicinale, una volta assunti per via orale, vengono rapidamente assorbiti (soprattutto la sulfadimetossina), e distribuiti in tutti i tessuti. La sulfadimetossina viene in gran parte metabolizzata nel fegato ed insieme alla restante quota immodificata viene eliminata principalmente tramite i reni. La sua

emivita risulta compresa tra 3 e 10 ore. Il trimetoprim viene in parte metabolizzato e rapidamente eliminato sia in forma immodificata che metabolizzato; la sua emivita biologica varia da 1,5 a 3,5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido
Glicole polietilenico
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

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 dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Bottiglie in polietilene ad alta densità, chiuse da un tappo in polietilene con chiusura di sicurezza di tipo "salvabimbo".
- Tuniche in polietilene ad alta densità, chiuse da un tappo in polietilene con chiusura di sicurezza.

6.6. Precauzioni speciali 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.

Altre precauzioni

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

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 100 g: AIC n. 102382037
Bottiglia da 200 g: AIC n. 102382049
Bottiglia da 1 kg: AIC n. 102382013
Tanica da 5 kg: AIC n. 102382064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/1997
Data dell'ultimo rinnovo: 25/06/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2022

Modalità di dispensazione

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Chemifarma, S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRIMETOPRIM 40 - SULFADIMETOSSINA 200 - Soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne, tacchini e conigli

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: trimetoprim mg 40 - sulfadimetossina mg 200
Eccipienti: q. b. a g 1.

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale, limpida, di colore giallo intenso.

5. CONFEZIONI

100 g
200 g
1 kg
5 kg

6. INDICAZIONI

Polli da carne e Conigli: infezioni delle vie respiratorie ed urogenitali.
Tacchini: infezioni delle vie respiratorie ed urogenitali sostenute da microorganismi Gram - positivi e Gram - negativi sensibili ai sulfamidici.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per un periodo di tempo prolungato. Non somministrare ad animali con ipersensibilità ai sulfamidici e con alterata funzione renale.

8. REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare casi di anafilassi in soggetti sensibilizzati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini, conigli.

10. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne, Conigli e Tacchini: nell'acqua di bevanda 10,0 – 20,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 2,0 - 4,0 g di sulfadimetossina più 0,4 – 0,8 g di trimetoprim/100 kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali per 5 – 6 giorni consecutivi.

NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere dagli abbeveratoi l'acqua residua. Somministrare acqua da bere suddividendo la dose giornaliera di medicinale in due parti uguali e praticando il trattamento ogni 12 ore. Si consiglia di non somministrare acqua agli animali nelle ore immediatamente precedenti il trattamento.

Posologia:

11. TEMPI DI ATTESA

Polli da carne – Carne e visceri: 8 giorni

Tacchini – Carne e visceri: 7 giorni

Conigli – Carne e visceri: 11 giorni

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

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

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 30 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere, conformemente alle istruzioni: 12 ore.

13. 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 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.

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

È buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Evitare di inalare il prodotto. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. In caso di contaminazione accidentale lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

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

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

Incompatibilità

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

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

I medicinali 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.

Altre precauzioni

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

15. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2022

16. SOLO PER USO VETERINARIO

17. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

18. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 100 g: AIC n. 102382037

Bottiglia da 200 g: AIC n. 102382049

Bottiglia da 1 kg: AIC n. 102382013

Tanica da 5 kg: AIC n. 102382064

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

Lotto n. : Scadenza:

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA DM 17/12/07
--