

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

SULFAPREX, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina250 mg

Trimetoprim..... 50 mg

Eccipienti:

Carbonato di calcio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA:

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare di colore bianco-giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Specie di destinazione:

Suini

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

Per il trattamento della mastite, metrite e agalassia (MMA), rinite atrofica (quando associata con Bordetella bronchiseptica) e diarree causate da ceppi di E. coli sensibili a trimetoprim e sulfadiazina.

4.3 Controindicazioni:

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi.

Non usare in animali con insufficienza renale o epatica.

Non usare in animali con discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali.

Sarebbe opportuno che l'eziologia batterica fosse confermata. Quando possibile l'associazione sulfadiazina e trimetoprim deve essere utilizzata solo in base ai test di sensibilità.

L'assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di antimicrobico dovrebbe essere regolata di conseguenza e garantire un consumo adeguato di acqua da bere..

Nel caso in cui non sia possibile garantire un dosaggio corretto per via orale, va praticato un trattamento parenterale con il prodotto iniettabile appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare la possibilità di cristalluria, è essenziale un'assunzione di acqua da bere sufficiente. Prestare particolare attenzione agli animali con possibile danno renale.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità e tenendo conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente con acqua l'area esposta.

Dispositivi di protezione individuale composti da maschera e guanti devono essere indossati durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se dopo l'esposizione compaiono sintomi, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, labbra, occhi, e difficoltà respiratorie sono sintomi gravi che necessitano di cure mediche urgenti.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità):

Non nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non somministrare con PABA e derivati.

Non somministrare con anticoagulanti orali o acidificante urinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione:

Via di somministrazione:

orale

Posologia:

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Il dosaggio raccomandato è di 30 mg di principi attivi combinati (25 mg e 5 mg di sulfadiazina trimetoprim) per kg di peso corporeo / giorno per 5 giorni. Ciò è equivalente a 1 g di prodotto per 10 kg di peso corporeo / giorno. Questo può essere ottenuto, a titolo di esempio, incorporando 2 Kg premiscela per tonnellata di mangime (considerando che un suino assuma circa il 5% del suo peso corporeo al giorno).

La seguente tabella fornisce una guida sui tassi appropriati di integrazione dell'alimentazione secondo l'appetito dei suini:

Assunzione di cibo al giorno per kg di peso corporeo (% peso corporeo)	Dose: 30 mg / kg di peso corporeo / giorno
	Quantità di premiscela da incorporare per tonnellata di mangime
20 g / kg di peso corporeo (2%)	5 kg
30 g / kg di peso corporeo (3%)	3,3 kg
40 g / kg di peso corporeo (4%)	2,5 kg
50 g / kg di peso corporeo (5%)	2 kg

Pellet non superiore a 75 ° C.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il prodotto ha dimostrato di essere ben tollerato fino a due volte la dose raccomandata nei suini.

4. 11 Tempi di attesa:

Carne e visceri: 5 giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi per uso sistemico, combinazioni di sulfamidici e trimetoprim, incl. derivati

Codice ATCvet: QJ01EW10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto contiene la combinazione antimicrobica di sulfadiazina e trimetoprim in un rapporto 5:1 come premiscela per mangime medicato.

La sulfadiazina è un antibiotico batteriostatico che agisce bloccando la sintesi dei vettori di acido folico di unità monocarbonate, essenziale per la sintesi degli acidi nucleici. Questa azione è conseguenza dell' analogia strutturale tra molecole di sulfadiazina e di acido paraminobenzoico.

I due principi attivi agiscono sequenzialmente sullo stesso percorso enzimatico batterico portando alla sintesi di acido tetraidrofolico, un passo fondamentale nella sintesi del DNA batterico. Questa azione provoca un effetto antibatterico sinergico che è stato sia dimostrato in vitro che in vivo.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Le cinetiche particolari di sulfadiazina e trimetoprim fanno sì che questa combinazione sia la preparazione più adeguata di sulfonamide potenziato disponibile per i suini. La biodisponibilità è alta e l'emivita di eliminazione dei due principi attivi sono praticamente identici. La distribuzione di entrambi gli ingredienti attivi è eccellente, soprattutto il trimetoprim che ha un volume di distribuzione relativamente grande.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbonato di calcio

Paraffina liquida

Silice colloidale idrofoba

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 confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo l'incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato : 55 giorni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:

Sacco di carta multistrato da 25 kg con un sacco interno di polietilene a bassa densità.

Sacco con cinque strati ordinati dall'interno verso l'esterno:

1. foglio di polietilene a bassa densità
2. Kraft semiestensibile
3. Kraft semiestensibile

- 4. Kraft semiestensibile
- 5. Blank semiestensibile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo di tali prodotti

Qualsiasi medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcellona)
SPAGNA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 Kg A.I.C. n. 104472016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

gg/mm/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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