

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli

Trimsulfasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens (ES, PL, UK(NI))

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Trimetoprim 20 mg
Sulfametossazolo 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-metil-pirrolidone	691 mg
Glicole propilenico	
Idrossido di sodio (per correzione del pH)	
Acqua purificata	

Soluzione limpida di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (da ingrasso) e pollo (broiler).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini da ingrasso:

Trattamento e metafilassi di:

- diarrea post-svezzamento causata da ceppi di *Escherichia coli* beta-emolitici K88-positivi, K99-positivi o 987P;
- infezioni batteriche secondarie causate da *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* e *Haemophilus parasuis*.

Polli (broiler):

Trattamento e metafilassi di:

- colibacillosi causata da *Escherichia coli*;
- corizza causata da *Avibacterium paragallinarum*.

Prima di utilizzare del medicinale veterinario, si deve accertare la presenza della malattia nel gruppo/nello storno.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare negli animali che presentano nefropatia o epatopatia grave, oliguria o anuria.

Non utilizzare in animali con sistema emopoietico compromesso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Gli animali gravemente malati possono mostrare una diminuzione dell'appetito e del consumo di acqua. Se necessario, regolare la concentrazione del medicinale veterinario nell'acqua da bere per garantire l'assunzione del dosaggio raccomandato. Tuttavia, un aumento eccessivo della concentrazione del medicinale veterinario comporta una riduzione dell'assunzione dell'acqua da bere medicata per via della palatabilità. Pertanto, occorre monitorare regolarmente l'assunzione di acqua, specialmente nei broiler.

In caso di assunzione insufficiente di acqua, i suini devono essere trattati per via parenterale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per via della probabile variabilità (temporale e geografica) della sensibilità dei batteri ai sulfamidici potenziati, la comparsa di una resistenza dei batteri può variare da un Paese all'altro, persino da un'azienda agricola all'altra; pertanto, si raccomanda di procedere a campionamenti batteriologici e a test di sensibilità. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario può determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti a sulfametossazolo e trimetoprim e una riduzione dell'efficacia delle combinazioni di trimetoprim con altri sulfamidici per via della possibilità che si sviluppi una resistenza crociata. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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

I sulfamidici possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, di inalazione, di ingestione o per contatto cutaneo. L'ipersensibilità ai sulfamidici può causare reazioni crociate con altri antibiotici. Talvolta, le reazioni allergiche a tali principi attivi potrebbero essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in presenza di una sensibilità nota ai sulfamidici o trimetoprim.

Se, a seguito dell'esposizione, compaiono dei sintomi, per esempio un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario potrebbe causare irritazione cutanea e respiratoria o danno oculare.

Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, deve essere evitato il contatto della pelle e degli occhi con il farmaco. Dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili, es. in gomma o lattice, e occhiali protettivi devono essere indossati quando si maneggia il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione. Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e, se compare un'irritazione, consultare un medico.

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

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il letame prodotto da animali trattati con questo medicinale veterinario potrebbe avere effetti tossici sulle piante se sparso sul terreno. È possibile ridurre tale rischio evitando l'uso ripetuto ed eccessivamente frequente del medicinale veterinario.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere stimato dai dati disponibili):	Diminuzione del consumo di acqua

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 'recapiti' del foglietto illustrativo.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in suini e polli durante la gravidanza, l'allattamento, l'ovodeposizione o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su ratti condotti con trimetoprim hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni a dosi più elevate di quelle terapeutiche raccomandate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in combinazione con altri medicinali veterinari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso in acqua da bere.

Il medicinale veterinario può essere aggiunto direttamente all'acqua da bere per la preparazione di una soluzione terapeutica alla concentrazione calcolata, ma può anche essere utilizzato in una soluzione stock concentrata aggiungendo 200 ml del medicinale veterinario ogni litro di acqua e diluendo ulteriormente la soluzione ottenuta.

Suini da ingrasso:

5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 4-7 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 4,0 kg di peso corporeo al giorno.

Polli (Broiler):

7,5 mg di trimetoprim e 37,5 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 3 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 2,67 kg di peso corporeo al giorno.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Trimetoprim/ Sulfametossazolo.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\dots \text{ml di medicinale veterinario}}{\text{kg /peso corporeo/giorno}} \times \text{peso corporeo medio (kg)} = \frac{\dots \text{ml di medicinale veterinario}}{\text{consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale}} \times \text{di animali da trattare} = \dots \text{ ml di medicinale veterinario per litri di acqua da bere}$$

La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua di abbeverata in modo tale che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata e le soluzioni stock devono essere preparate ex novo ogni 24 ore. Durante il periodo di trattamento, gli animali non devono avere accesso a fonti d'acqua diverse dall'acqua medicata. Tuttavia, occorre assicurarsi che gli animali abbiano sempre a disposizione una quantità di acqua sufficiente. Al termine del periodo di trattamento, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche della sostanza attiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei polli, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto, per via della riluttanza dei volatili a bere acqua dalla forte concentrazione (il sapore è troppo amaro se si utilizzano oltre 2 litri di medicinale veterinario ogni 1000 litri di acqua da bere). Il sovradosaggio cronico nei polli provoca una forte riduzione del consumo di acqua e mangime e un ritardo nella crescita.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Suini: carni e frattaglie : 8 giorni.

Polli: carni e frattaglie : 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli destinati alla produzione di uova per consumo umano.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01EW11

4.2 Farmacodinamica

I sulfamidici bloccano la conversione dell'acido para-aminobenzoico in acido diidrofolic e svolgono un'attività batteriostatica.

Trimetoprim inibisce la diidrofolato reduttasi, l'enzima che converte l'acido diidrofolico in acido tetraidrofolico. L'attività di trimetoprim è batteriostatica e diventa battericida in combinazione con i sulfamidici.

Pertanto, i sulfamidici e trimetoprim causano un blocco successivo di due enzimi che giocano un ruolo importante nel metabolismo dei batteri. Il loro effetto è sinergistico.

Trimetoprim e sulfametossazolo hanno un'attività ad ampio spettro contro i batteri Gram-negativi e Gram-positivi, inclusi *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* ed *E. coli* in vitro.

La resistenza dei batteri a trimetoprim e sulfamidici può essere mediata da 5 meccanismi: (1) alterazioni nella barriera permeabile e/o nelle pompe di efflusso, (2) enzimi target naturalmente insensibili, (3) alterazioni negli enzimi target, (4) alterazioni mutazionali o ricombinazionali negli enzimi target e (5) resistenza acquisita tramite enzimi target resistenti al farmaco.

4.3 Farmacocinetica

In seguito alla somministrazione orale, trimetoprim e sulfametossazolo sono assorbiti rapidamente e quasi completamente dall'intestino. La biodisponibilità di sulfametossazolo è leggermente superiore rispetto a quella di trimetoprim. Il sulfametossazolo viene distribuito a tutti i tessuti, ad eccezione di quello cerebrale. Le concentrazioni più elevate si riscontrano nei polmoni, nel fegato e nei reni. I sulfamidici sono metabolizzati in vari modi. Il grado di acetilazione, idrossilazione e glucuronidazione dipende, tra le altre cose, dalla specie e dall'età dell'animale. Trimetoprim viene metabolizzato in gran parte nel fegato. I principali pathway metabolici sono O-metilazione, N-ossidazione nella struttura ad anello e alfa-idrossilazione. Sulfametossazolo e trimetoprim sono escreti principalmente attraverso i reni.

Proprietà ambientali:

La miscela di sulfametossazolo e trimetoprim mostra effetti fitotossici sulle piante terrestri. Trimetoprim è persistente nel terreno.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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 diluizione in acqua da bere 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

- Flaconi in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità contenenti 1 litro di medicinale veterinario;

- Tanche in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene ad alta densità contenenti 5 litri di medicinale veterinario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1L A.I.C. 105051015

Tanica da 5L A.I.C. 105051027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/02/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Flacone/tanica in HDPE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVETrimetoprim: 20 mg/ml
Sulfametossazolo: 100 mg/ml**3. CONFEZIONI**1 L
5 L**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (da ingrasso) e pollo (broiler).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini (carni e frattaglie): 8 giorni.

Polli (carni e frattaglie): 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli destinati alla produzione di uova per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

Dopo la diluizione usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

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

Bottiglia da 1L A.I.C. 105051015

Tanica da 5L A.I.C. 105051027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli

2. Composizione

Sostanze attive:

Trimetoprim	20 mg/ml
Sulfametossazolo	100 mg/ml

Eccipienti:

N-metil-pirrolidone	691 mg/ml
---------------------	-----------

Soluzione limpida di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso) e pollo (broiler).

4. Indicazioni per l'uso

Suini da ingrasso:

Trattamento e metafilassi di:

- diarrea post-svezzamento causata da ceppi di *Escherichia coli* beta-emolitici K88-positivi, K99-positivi o 987P;
- infezioni batteriche secondarie causate da *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. e *Haemophilus parasuis*.

Polli (Broiler):

Trattamento e metafilassi di:

- colibacillosi causata da *Escherichia coli*;
- corizza causata da *Avibacterium paragallinarum*.

Prima di utilizzare del medicinale veterinario, si deve accertare la presenza della malattia nel gruppo/nello stormo.

5. Controindicazioni

Non utilizzare negli animali che presentano nefropatia o epatopatia grave, oliguria o anuria.

Non utilizzare in animali con sistema emopoietico compromesso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Gli animali gravemente malati possono mostrare una diminuzione dell'appetito e del consumo di acqua.

Se necessario, regolare la concentrazione del medicinale veterinario nell'acqua da bere per garantire l'assunzione del dosaggio raccomandato. Tuttavia, un aumento eccessivo della concentrazione del prodotto comporta una riduzione dell'assunzione dell'acqua da bere medicata per via della palatabilità. Pertanto, occorre monitorare regolarmente l'assunzione di acqua, specialmente nei broiler. In caso di assunzione di acqua insufficiente, i suini devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per via della probabile variabilità (temporale e geografica) della sensibilità dei batteri ai sulfamidici potenziati, la comparsa di una resistenza dei batteri può variare da un Paese all'altro, persino da un'azienda agricola all'altra; pertanto, si raccomanda di procedere a campionamenti batteriologici e a test di sensibilità. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario può determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti a sulfametossazolo e trimetoprim e una riduzione dell'efficacia delle combinazioni di trimetoprim con altri sulfamidici per via della possibilità che si sviluppi una resistenza crociata. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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

I sulfamidici possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, di inalazione, di ingestione o per contatto cutaneo. L'ipersensibilità ai sulfamidici può causare reazioni crociate con altri antibiotici. Talvolta, le reazioni allergiche a questi principi attivi potrebbero essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in presenza di una sensibilità nota ai sulfamidici o al trimetoprim.

Se, a seguito dell'esposizione, compaiono dei sintomi, per esempio un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario potrebbe causare irritazione cutanea e respiratoria o danno oculare. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, deve essere evitato il contatto della pelle e degli occhi con il farmaco. Dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili, es. in gomma o lattice, e occhiali protettivi devono essere indossati quando si maneggia il medicinale veterinario. Evitare l'inalazione. Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver manipolato il prodotto. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e, se compare un'irritazione, consultare un medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il letame prodotto da animali trattati con questo medicinale veterinario potrebbe avere effetti tossici sulle piante se sparso sul terreno. È possibile ridurre tale rischio evitando l'uso ripetuto ed eccessivamente frequente del medicinale veterinario.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in suini e polli durante la gravidanza, l'allattamento, l'ovodeposizione o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su ratti condotti con trimetoprim hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni a dosi più elevate di quelle terapeutiche raccomandate.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare in combinazione con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

Nei polli, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto, per via della riluttanza dei volatili a bere acqua dalla forte concentrazione (il sapore è troppo amaro se si utilizzano oltre 2 litri di

medicinale veterinario ogni 1000 litri di acqua da bere). Il sovradosaggio cronico nei polli provoca una forte riduzione del consumo di acqua e mangime e un ritardo nella crescita.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Polli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere stimato dai dati disponibili):	Diminuzione del consumo di acqua

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

Sito web: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Il medicinale veterinario può essere aggiunto direttamente all'acqua da bere per la preparazione di una soluzione terapeutica alla concentrazione calcolata, ma può anche essere utilizzato in una soluzione stock concentrata aggiungendo 200 ml del medicinale veterinario ogni litro di acqua e diluendo ulteriormente la soluzione ottenuta.

Suini da ingrasso:

5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 4-7 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 4,0 kg di peso corporeo al giorno.

Polli (Broiler):

7,5 mg di trimetoprim e 37,5 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 3 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 2,67 kg di peso corporeo al giorno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente(i) il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Trimetoprim/ Sulfametossazolo.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\dots \text{ml di medicinale veterinario} / \text{kg/peso corporeo/giorno}}{\text{consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg)} / \text{di animali da trattare}}{\text{litri di acqua da bere}} = \dots \text{ ml di medicinale veterinario per litri di acqua da bere}$$

La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua di abbeverata in modo tale che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata e le soluzioni stock devono essere preparate ex novo ogni 24 ore. Durante il periodo di trattamento, gli animali non devono avere accesso a fonti d'acqua diverse dall'acqua medicata. Tuttavia, occorre assicurarsi che gli animali abbiano sempre a disposizione una quantità di acqua sufficiente. Al termine del periodo di trattamento, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche della sostanza attiva.

10. Tempi di attesa

Suini: carni e frattaglie : 8 giorni.

Polli: carni e frattaglie : 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli destinati alla produzione di uova per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Bottiglia da 1L A.I.C. 105051015

Tanica da 5L A.I.C. 105051027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dopharma Italia S.R.L.

Via delle Porte Nuove, 20

IT-50144 Firenze

Tel: +39 (346) 14 26 164

servizioclienti@dopharma.it

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

La miscela di sulfametossazolo e trimetoprim mostra effetti fitotossici sulle piante terrestri.

Trimetoprim è persistente nel terreno.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone/tanica in HDPE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli

2. COMPOSIZIONE

Sostanze attive:

Trimetoprim	20 mg/ml
Sulfametossazolo	100 mg/ml

Eccipienti:

N-metil-pirrolidone	691 mg/ml
---------------------	-----------

3. CONFEZIONI

1 L

5 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (da ingrasso) e pollo (broiler).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Suini da ingrasso:

Trattamento e metafilassi di:

- diarrea post-svezzamento causata da ceppi di *Escherichia coli* beta-emolitici K88-positivi, K99-positivi o 987P;
- infezioni batteriche secondarie causate da *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. e *Haemophilus parasuis*.

Polli (broiler):

Trattamento e metafilassi di:

- colibacillosi causata da *Escherichia coli*;
- corizza causata da *Avibacterium paragallinarum*.

Prima di utilizzare del medicinale veterinario, si deve accertare la presenza della malattia nel gruppo/nello stormo.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non utilizzare negli animali che presentano nefropatia o epatopatia grave, oliguria o anuria.

Non utilizzare in animali con sistema emopoietico compromesso.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Gli animali gravemente malati possono mostrare una diminuzione dell'appetito e del consumo di acqua.

Se necessario, regolare la concentrazione del medicinale veterinario nell'acqua da bere per garantire l'assunzione del dosaggio raccomandato. Tuttavia, un aumento eccessivo della concentrazione del prodotto comporta una riduzione dell'assunzione dell'acqua da bere medicata per via della palatabilità. Pertanto, occorre monitorare regolarmente l'assunzione di acqua, specialmente nei broiler. In caso di assunzione di acqua insufficiente, i suini devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per via della probabile variabilità (temporale e geografica) della sensibilità dei batteri ai sulfamidici potenziati, la comparsa di una resistenza dei batteri può variare da un Paese all'altro, persino da un'azienda agricola all'altra; pertanto, si raccomanda di procedere a campionamenti batteriologici e a test di sensibilità. L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del o degli agenti patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario può determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti a sulfametossazolo e trimetoprim e una riduzione dell'efficacia delle combinazioni di trimetoprim con altri sulfamidici per via della possibilità che si sviluppi una resistenza crociata. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

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

I sulfamidici possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, di inalazione, di ingestione o per contatto cutaneo. L'ipersensibilità ai sulfamidici può causare reazioni crociate con altri antibiotici. Talvolta, le reazioni allergiche a questi principi attivi potrebbero essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in presenza di una sensibilità nota ai sulfamidici o al trimetoprim.

Se, a seguito dell'esposizione, compaiono dei sintomi, per esempio un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario potrebbe causare irritazione cutanea e respiratoria o danno oculare. Durante la preparazione e la somministrazione dell'acqua da bere medicata, deve essere evitato il contatto della pelle e degli occhi con il farmaco. Dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili, es. in gomma o lattice, e occhiali protettivi devono essere indossati quando si maneggia il medicinale veterinario. Evitare l'inalazione. Lavare le mani e la pelle contaminata immediatamente dopo aver manipolato il prodotto. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e, se compare un'irritazione, consultare un medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il letame prodotto da animali trattati con questo medicinale veterinario potrebbe avere effetti tossici sulle piante se sparso sul terreno. È possibile ridurre tale rischio evitando l'uso ripetuto ed eccessivamente frequente del medicinale veterinario.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in suini e polli durante la gravidanza, l'allattamento, l'ovodeposizione o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti condotti con trimetoprim hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni a dosi più elevate di quelle terapeutiche raccomandate. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare in combinazione con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

Nei polli, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto, per via della riluttanza dei volatili a bere acqua dalla forte concentrazione (il sapore è troppo amaro se si utilizzano oltre 2 litri di medicinale veterinario ogni 1000 litri di acqua da bere). Il sovradosaggio cronico nei polli provoca una forte riduzione del consumo di acqua e mangime e un ritardo nella crescita.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Polli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere stimato dai dati disponibili):	Diminuzione del consumo di acqua

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità
---	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

Sito web: <http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Il medicinale veterinario può essere aggiunto direttamente all'acqua da bere per la preparazione di una soluzione terapeutica alla concentrazione calcolata, ma può anche essere utilizzato in una soluzione stock concentrata aggiungendo 200 ml del medicinale veterinario ogni litro di acqua e diluendo ulteriormente la soluzione ottenuta.

Suini da ingrasso:

5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 4-7 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 4,0 kg di peso corporeo al giorno.

Polli (Broiler):

7,5 mg di trimetoprim e 37,5 mg di sulfametossazolo per kg di peso corporeo al giorno, per 3 giorni consecutivi. Questa dose corrisponde a 1 ml del medicinale veterinario ogni 2,67 kg di peso corporeo al giorno.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

L'assunzione di acqua contenente(i) il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di Trimetoprim/ Sulfametossazolo.

In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\dots \text{ml di medicinale veterinario}}{\text{kg/peso corporeo/giorno}} \times \frac{\text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{di animali da trattare}} = \dots \text{ ml di medicinale veterinario per litri di acqua da bere}$$

consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale

La quantità giornaliera deve essere aggiunta all'acqua di abbeverata in modo tale che tutto il medicinale sia consumato in 24 ore. L'acqua da bere medicata e le soluzioni stock devono essere preparate ex novo ogni 24 ore. Durante il periodo di trattamento, gli animali non devono avere accesso a fonti d'acqua diverse dall'acqua medicata. Tuttavia, occorre assicurarsi che gli animali abbiano sempre a disposizione una quantità di acqua sufficiente. Al termine del periodo di trattamento, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche della sostanza principio attiva.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Suini: carni e frattaglie: 8 giorni.

Polli: carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli destinati alla produzione di uova per consumo umano.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio <medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Bottiglia da 1L A.I.C. 105051015

Tanica da 5L A.I.C. 105051027

Confezioni

1 L

5 L

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel: +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Proprietà ambientali:

La miscela di sulfametossazolo e trimetoprim mostra effetti fitotossici sulle piante terrestri.
Trimetoprim è persistente nel terreno.

Prevedere spazio per GTIN e
codice a barre
D.M. 17/12/2007

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}