

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFADIMETOSSINA 200 PREMIX, 200 mg/g,

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini (fino a 6 mesi di età), broiler, conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo :

Sulfadimetossina 200 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere da somministrare miscelata al mangime.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (fino a 6 mesi di età), broilers, conigli

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

Suini: trattamento delle malattie batteriche intestinali sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla sulfadimetossina.

Broiler (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): trattamento delle malattie batteriche sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla sulfadimetossina.

Conigli: trattamento delle salmonellosi e coccidiosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare a galline che producono uova per il consumo umano. 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.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Uso non consentito negli animali durante l'ovodeposizione.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da incorporarsi nel mangime secco.

Suini (fino a 6 mesi di età): 600 - 1550 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Polli da carne: 400 - 950 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6,0 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Conigli: 250 - 1000 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6,0 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Suini (fino a 6 mesi di età): carni e visceri 28 giorni

Broilers: carni e visceri 15 giorni

Conigli: carni e visceri 21 giorni

Uso non consentito in animali durante l'ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: SULMADICI, SULFADIMETOSSINA.

Codice ATCvet: QJ01EQ09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione:

La sulfadimetossina agisce come tutti i sulfamidici, cioè come analoghi strutturali ed inibitori competitivi dell'acido para-aminobenzoico (PABA) nella biosintesi dei folati; l'azione antibatterica è dovuta alla loro capacità di sostituirsi all'acido para-aminobenzoico. Il PABA entra a far parte della struttura dell'acido folico; a causa della sua sostituzione con il sulfamidico, la diidropteroato-sintetasi batterica, enzima presente nei batteri e nei protozoi ma assente nell'uomo, che catalizza l'incorporazione del PABA nell'acido deidrofolico, non può più sintetizzare quest'ultimo, con conseguente arresto della moltiplicazione batterica. I sulfamidici agiscono, dunque, come degli antimetaboliti:

Spettro d'azione:

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta che si esplica tramite il blocco dei sistemi fermentativi necessari allo sviluppo dei batteri.

Come gli altri sulfamidici possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su batteri Gram-positivi, su Gram-negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

Somministrata per via orale viene assorbita rapidamente.

Distribuzione:

La sulfadimetossina una volta assorbita in forma libera si distribuisce prontamente nei tessuti di tutte le specie. Il farmaco legato alle albumine e proteine plasmatiche è privo di effetti antibatterici e non si diffonde nei tessuti.

Eliminazione:

Viene eliminata principalmente per via renale sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tutolo di mais, olio di semi di soia

6.2 Incompatibilità principali

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: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime pellettato e sfarinato: 2 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Proteggere dalla luce solare diretta. Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in carta politenata da 10 e 25 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg AIC : n° 102659024

Sacco da 25 kg AIC : n° 102659036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Sacco da 10 kg AIC : n° 102659024 : 07/06/2002

Sacco da 25 kg AIC : n° 102659036 : 07/06/2002

Data dell'ultimo rinnovo:

Sacco da 10 kg AIC : n° 102659024 : 07/08/2007

Sacco da 25 kg AIC : n° 102659036 : 07/08/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17 LUGLIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfadimetossina 200 premix - 200 mg/g

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini (fino a 6 mesi di età), broiler, conigli.

Sulfadimetossina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene:

Principio attivo :

Sulfadimetossina 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere da somministrare miscelata al mangime.

4. CONFEZIONI

Sacchi in carta multistrato politenata da 10 kg.

Sacchi in carta multistrato politenata da 25 kg.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (fino a 6 mesi di età), broiler, conigli.

6. INDICAZIONI

Suini: trattamento delle malattie batteriche intestinali sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla sulfadimetossina.

Broiler (escluso galline che producono uova destinate al consumo umano): trattamento delle malattie batteriche sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili alla sulfadimetossina.

Conigli: trattamento delle salmonellosi e coccidiosi.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

9. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da incorporarsi nel mangime secco.

Suini (fino a 6 mesi di età): 600 - 1550 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Polli da carne: 400 - 950 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6,0 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Conigli: 250 - 1000 g di premiscela per 100 kg di mangime in funzione dell'età, peso e consumo di alimento degli animali (corrispondenti a 6,0 g di Sulfadimetossina per 100 kg di peso vivo/giorno).

Durata del trattamento: 3 – 5 giorni per tutte le specie.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini (fino a 6 mesi di età): carni e visceri 28 giorni

Broilers: carni e visceri 15 giorni

Conigli: carni e visceri 21 giorni
Uso non consentito in animali durante l'ovodeposizione.

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare a galline che producono uova per il consumo umano. 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:

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.

Non utilizzare in acqua da bere o in alimento liquido.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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

Miscelare accuratamente nell'alimento solido.

La miscelazione deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario. Uso non consentito negli animali durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Incompatibilità

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

12. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 2 mesi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

15. 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 non ripetibile in triplice copia.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

18. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg AIC : n° 102659024

Sacco da 25 kg AIC : n° 102659036

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Altre informazioni:

Proprietà farmacologiche:

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico ad azione antibatterica protratta che si esplica tramite il blocco dei sistemi fermentativi necessari allo sviluppo dei batteri. Come gli altri sulfamidici possiede un vasto spettro d'azione antibatterica risultando attiva su batteri Gram-positivi e su Gram-negativi. La sulfadimetossina agisce come analoghi strutturali ed inibitori competitivi dell'acido para-aminobenzoico (PABA) nella biosintesi dei folati. La sulfadimetossina somministrata per via orale viene assorbita rapidamente e, una volta assorbita in forma libera, si distribuisce prontamente nei tessuti di tutte le specie. Il farmaco legato alle albumine e proteine plasmatiche è privo di effetti antibatterici e non si diffonde nei tessuti. Viene eliminata principalmente per via renale sia nella forma inalterata che in forma modificata quali i derivati acetilato, solforico e glucuronico.