

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIA VERIDINA 0,425% *Liquido*

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIAVERIDINA 0,425% LIQUIDO - soluzione uso orale per uccelli da gabbia e da voliera

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

I Kg di soluzione contiene : **Principi attivi:** Sulfadimetossina g 4,250 —Diaveridina g 4,250
Eccipienti: Butilidrossitoluene g 0,1 —Polietilenglicole 400 g 991,400

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera

4.2. Indicazioni per l'impiego, specificando la specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera: trattamento delle malattie batteriche sistemiche, respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi sensibili

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da insufficienza renale o epatica o con disordini ematologici, nonché nei soggetti con ipersensibilità nota alle solfonamidi e composti analoghi.

4.4. Avvertenze speciali

Non miscelare a mangimi solidi

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione

Non somministrare ad animali destinati al consumo umano

Tenere fuori dalla portata dei bambini

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Negli animali

Il prodotto può essere impiegato senza l'assunzione di particolari precauzioni Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità. **Che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

La somministrazione del prodotto non richiede particolari precauzioni

4.6. Reazioni avverse

Le associazioni sulfamidico - derivati diaminopirimidinici possono rendersi responsabili della comparsa di disturbi dell'apparato gastrointestinale (vomito e diarrea e dolori addominali) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate dalla comparsa di rash cutanei di diversa natura, reazioni di fotosensibilità (dermatiti esfoliative ed eritema multiforme).

L'impiego prolungato può determinare reazioni di nefrotossicità (nefriti interstiziali e necrosi tubulare) e disordini ematologici come anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi e emolisi. L'uso prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

Non è raccomandato l'impiego del medicinale durante l'ovodeposizione

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'azione delle solfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di Acido p-amino benzoico ed altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della procaina. Le solfonamidi possono determinare lo spiazzamento di farmaci legati alle proteine plasmatiche come gli antinfiammatori non steroidei

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare g 12 di prodotto per ogni litro di acqua di bevanda (pari a 35 gocce per 100 ml), avendo cura di diluirlo molto bene; prostrarre il trattamento per 5/6 giorni consecutivi, provvedendo a rinnovare l'acqua ogni giorno. Una eventuale opalescenza della soluzione acquosa non pregiudica l'attività del prodotto.

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

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione delle reazione avverse sopra descritte, soprattutto quelle a carico dell'apparato renale e del distretto cutaneo. In tal caso, sospendere il trattamento e procedere ad un trattamento sintomatico ed all'idratazione del soggetto, eventualmente procedendo ad una alcalinizzazione delle urine per favorire l'eliminazione del sulfamidico.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente. **E' vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano**

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE -

6- Gruppo farmacoterapeutico: Associazione di antibatterici

Codice ATC vet• QP51AG53

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto è costituito da una soluzione a base di Sulfadimetossina e Diaveridina, da sciogliere nell'acqua di bevanda, indicata per il trattamento delle più comuni infezioni batteriche che colpiscono gli uccelli da gabbia e da voliera

La Sulfadimetossina e la Diaveridina sono due agenti chemioterapici di sintesi dotati di un ampio spettro di attività nei confronti della maggior parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi, responsabili delle più comuni infezioni che colpiscono gli uccelli da gabbia e da voliera. La loro attività è basata sulla capacità di bloccare contemporaneamente due diversi stadi della vita metabolica che porta alla produzione di Acido Folico, metabolita essenziale per lo sviluppo delle cellule batteriche; l'inibizione della diidropteroil sintetasi da parte della Sulfadimetossina e della diidrofolato riduttasi da parte della Diaveridina, determinando un incremento di attività ed un ampliamento dello spettro antibatterico rispetto all'impiego dei singoli principi attivi. A seguito di questo sinergismo sequenziale, l'associazione acquista proprietà battericide già a concentrazioni che, da sole, eserciterebbero solamente attività batteriostatica, permettendo così di risolvere le patologie infettive in tempi brevi e con risultati più che soddisfacenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene
Polietilenglicole 400

6.2. Incompatibilità

Non sono note forme di incompatibilità gravi

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: Tre anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 180 giorni

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere : entro 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone vetro ambra dotato di dosatore contagocce in materiale plastico. capacità ml 20

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo impiego

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

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.
Via A. Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (TO)

8. **Numero dell'autorizzazione all' immissione in commercio** Flacone ml
20 -A I.C. n° 103459018

9. **Data del rinnovo dell'autorizzazione**
9 giugno 2006

10. Data della revisione del testo

Divieto di vendita, fornitura, e/o utilizzazione
NON PERTINENTE

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Foglietto Illustrativo

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIAVERIDINA 0,425% LIQUIDO CANDIOLI

4,25 mg/g + 4,25 mg/g, soluzione orale, per uccelli da gabbia e da voliera
(da somministrare diluita in acqua di bevanda)

PER USO VETERINARIO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

- **Titolare A.I.C.**
Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI SpA - Via A. Manzoni 2 - BEINASCO (TO)
- **Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti**
UNIONE COMMERCIALE LOMBARDA S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 36 – BRESCIA
CHEMIFARMA S.p.A. – Via Don Eugenio Servadei, 16 – FORLÌ'

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di soluzione contiene :

Principi attivi Sulfadimetossina mg 4,250 – Diaveridina mg 4,250

Eccipienti: Butilidrossitoluene mg 0,1

INDICAZIONI

Trattamento delle malattie batteriche sistemiche, respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione Sulfadimetossina - Diaveridina.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da insufficienza renale o epatica o con disordini ematologici, nonché nei soggetti con ipersensibilità nota alle sulfonamidi e composti analoghi. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno dei qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Le associazioni sulfamidico – derivati diaminopirimidinici possono rendersi responsabili della comparsa di disturbi dell'apparato gastrointestinale (vomito e diarrea e dolori addominali) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate dalla comparsa di rash cutanei di diversa natura, reazioni di fotosensibilità (dermatiti esfoliative ed eritema multiforme).

L'impiego prolungato può determinare reazioni di nefrotossicità (nefriti interstiziali e necrosi tubulare) e disordini ematologici come anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi e emolisi. L'uso prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale e comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare g 12 di prodotto per ogni litro di acqua di bevanda (pari a 35 gocce per 100 ml), avendo cura di diluirlo molto bene; prostrarre il trattamento per 5/6 giorni consecutivi, provvedendo a rinnovare l'acqua ogni giorno. Una eventuale opalescenza della soluzione acquosa non pregiudica l'attività del prodotto.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare a mangimi solidi.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

AVVERTENZE SPECIALI

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2013

Flacone ml 20: AIC n. 103459018

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Lotto n.

Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Dopo prima apertura da usare entro 180 giorni.

L'acqua di bevanda medicata va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione.

Etichetta esterna (astuccio di cartone)

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIAVERIDINA 0,425% LIQUIDO CANDIOLI

Flacone in vetro ambrato da 20 ml

4,25 mg/g di SULFADIMETOSSINA + 4,25 mg/g DIAVERIDINA 0,425%

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIAVERIDINA 0,425% LIQUIDO CANDIOLI

Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera

4,25 mg/g di SULFADIMETOSSINA + 4,25 mg/g DIAVERIDINA 0,425%

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE:

1 g di soluzione contiene :

Principi attivi Sulfadimetossina mg 4,250 – Diaveridina mg 4,250

Eccipienti: Butilidrossitoluene mg 0,1

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale, per uccelli da gabbia e da voliera, da somministrare diluita in acqua di bevanda

CONFEZIONI

Flacone di vetro ambra di tipo II farmaceutico da 20 ml, con capsula di alluminio a strappo e datato di dosatore contagocce in materiale plastico. Il contagocce è fornito separatamente e va applicato a pressione sul flacone stesso, dopo sua apertura.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera

INDICAZIONI

Trattamento delle malattie batteriche sistemiche, respiratorie, gastrointestinali e dell'apparato locomotore, sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi sensibili all'associazione Sulfadimetossina - Diaveridina.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Dopo prima apertura da usare entro 180 giorni.

L'acqua di bevanda medicata va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

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

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

Solo per uso veterinario

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A. - Via A. Manzoni 2 - BEINASCO (TO)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

a) Unione Commerciale Lombarda S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 36 - BRESCIA

b) Chemifarma S.p.A.- Via Don Eugenio Servadei, 16 - FORLI'

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2013

Flacone ml 20: AIC n. 103459018

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Lotto n.

Scad. (Mese/anno)

Spazio per la
nomenclatura

Spazio per il
codice a barre a

Etichetta interna di piccole dimensioni

SULFADIMETOSSINA 0,425% - DIAVERIDINA 0,425% LIQUIDO CANDIOLI
Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera

1 g di soluzione contiene:
Sulfadimetossina mg 4,25

Diaveridina mg 4,25
Eccipienti q.b. a g 1

Flacone da 20 ml

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n.

Scad.