

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPIRIDINA 24 g/100 ml, soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Sulfapiridina sodica g 24
(equivalente a sulfapiridina g 22)

Eccipienti:

sodio solfato

acqua p.p.i. q.b. a ml 100

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Podoparenchidermite del bovino (zoppina lombarda), flemmone interdigitale sostenute da batteri gram + e gram - e in particolare da *Fusobacterium necrophorum*, e in alcuni casi è associata a *Bacteroides melaninogenicus*.

4.3 Controindicazioni

Il sale sodico (come ogni altro sulfamidico) è controindicato in presenza di alterazioni cardiache e nelle insufficienze renali. Nei casi di anuria da sulfamidico si deve evitare la somministrazione di liquidi per non incorrere in superidratazioni.

In tutti i casi di disturbi urinari, la terapia deve essere sospesa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi egli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: l'inoculazione endovenosa del prodotto deve essere eseguita lentamente. A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie micobiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto e protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente può verificarsi aumento della salivazione, vomito, diarrea, anoressia, dispnea, intolleranze gastriche e intolleranze locali (flebiti). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo SPC, si prega di informarne il veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione favorevole del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

L'incompatibilità chimica dei sulfamidici con farmaci solforati (come, ad esempio, purganti salini) può essere responsabile di fenomeni di antagonismo farmacologico in corso di terapia anticoccidica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: il prodotto è somministrato per via endovenosa nei bovini.

Dose: 50 ml per 100 kg di peso vivo, corrispondente a 120 mg di principio attivo/kg peso vivo ogni 24 ore per un massimo di 5 giorni

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

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

Raramente può verificarsi aumento della salivazione, vomito, diarrea, anoressia, dispnea, intolleranze gastriche e intolleranze locali (flebiti).

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 9 giorni

Latte: 144 ore (12 mungiture – 6 giorni)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, sulfonamidi, sulfapiridina

Codice ATCvet: QJ01EQ04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Sulfapiridina come la maggior parte dei sulfamidici risulta essere attiva in vitro contro i batteri Gram-positivi quanto Gram-negativi.

La Sulfapiridina, come tutti i sulfamidici, è un chemioterapico ad attività batteriostatica, caratterizzato da un meccanismo d'azione che comporta un'inibizione a livello della catena metabolica, con conseguente mancata sintesi delle basi puriniche, pirimidiniche ed infine delle proteine, dell'RNA e del DNA dei microrganismi (batteri, protozoi, ecc.).

Sulla base di questo particolare meccanismo d'azione, i sulfamidici sono efficacissimi negli stadi precoci dell'infezione acuta, vale a dire mentre i microrganismi responsabili dell'episodio sono in fase di rapida moltiplicazione. Non sono invece efficaci nei confronti dei microrganismi in fase di quiescenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dei sulfamidici nel torrente circolatorio è governato dalle leggi della diffusione passiva. In genere, dopo somministrazione endovenosa si raggiunge la concentrazione massima entro la prima ora. L'emivita plasmatica è breve ed è strettamente correlata al peso dell'animale e quindi alla dose di trattamento. In genere, l'emivita è compresa tra 4 – 8 ore dopo la somministrazione. Dopo l'assorbimento la loro successiva distribuzione negli altri liquidi e tessuti dell'organismo è influenzata dallo stato di ionizzazione del sulfamidico, dalla vascularizzazione del tessuto specifico, dalla presenza di barriere naturali alla diffusione del farmaco e dalla frazione della dose somministrata che si lega alle proteine plasmatiche. I sulfamidici vengono metabolizzati in larga misura nell'organismo animale. Dopo le fasi di assorbimento, di distribuzione e, in alcuni casi, di metabolizzazione, i sulfamidici vengono eliminati con le urine, le feci, la bile, il latte, il sudore e le lacrime.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- sodio solfito
- acqua p.p.i.
- sodio idrossido

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Prodotto iniettabile da 250 ml. Flacone in vetro tipo I (Eur. Ph.) chiuso con tappo in gomma clorobutilica (Eur. Ph.) e sigillato con ghiera in alluminio.

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

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 BRESCIA.

Tel. 0302420583

Fax 0302420550

e-mail: izo@izo.it

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

AIC 102037013 - Flacone da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/01/1957

Data del rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Flacone 250 ml, 24g/100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPIRIDINA 24 g/100 ml, soluzione iniettabile per bovini.
Sulfapiridina sodica

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:
principio attivo: Sulfapiridina sodica g 24
(equivalente a sulfapiridina g 22)

Eccipienti:

sodio solfato
acqua p.p.i. q.b. a ml 100

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA PRESCRITTA

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 9 giorni
Latte: 144 ore (12 mungiture – 6 giorni)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta

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

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

13. 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 prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

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

AIC 102037013 - Flacone da 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO
Flacone 250 ml, 24g/100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPIRIDINA 24 g/100 ml, soluzione iniettabile per bovini.

Sulfapiridina sodica

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Sulfapiridina sodica g 24
(equivalente a sulfapiridina g 22)

Eccipienti:

sodio solfato

acqua p.p.i. q.b. a ml 100

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

4. INDICAZIONI MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 9 giorni

Latte: 144 ore (12 mungiture – 6 giorni)

6. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 24 ore

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta

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

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

9. 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 prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

10. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

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

AIC 102037013 - Flacone da 250 ml

13 NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOPIRIDINA 24 g/100 ml, soluzione iniettabile per bovini.
Sulfapiridina sodica

1. 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
IZO srl a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOPIRIDINA 24 g/100 ml, soluzione iniettabile per bovini.
Sulfapiridina sodica

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Sulfapiridina sodica g 24
(equivalente a sulfapiridina g 22)

Eccipienti:

sodio solfito

acqua p.p.i. q.b. a ml 100

4. INDICAZIONI

Podoparenchidermite del bovino (zoppina lombarda), flemmone interdigitale sostenute da batteri gram + e gram - e in particolare da *Fusobacterium necrophorum*, e in alcuni casi è associata a *Bacteroides melaninogenicus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Il sale sodico (come ogni altro sulfamidico) è controindicato in presenza di alterazioni cardiache e nelle insufficienze renali. Nei casi di anuria da sulfamidico si deve evitare la somministrazione di liquidi per non incorrere in superidratazioni.

In tutti i casi di disturbi urinari, la terapia deve essere sospesa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi egli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente può verificarsi aumento della salivazione, vomito, diarrea, anoressia, dispnea, intolleranze gastriche e intolleranze locali (flebiti).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: il prodotto è somministrato per via endovenosa nei bovini.

Dose: 50 ml per 100 kg di peso vivo, corrispondente a 120 mg di principio attivo/kg peso vivo ogni 24 ore per un massimo di 5 giorni

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'inoculazione endovenosa del prodotto deve essere eseguita lentamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni

Latte: 144 ore (12 mungiture – 6 giorni)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo la prima apertura da usare entro 24 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: l'inoculazione endovenosa del prodotto deve essere eseguita lentamente. A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri sulfamidici, a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto e protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto negli animali: il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione favorevole del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'incompatibilità chimica dei sulfamidici con farmaci solforati (come, ad esempio, purganti salini) può essere responsabile di fenomeni di antagonismo farmacologico in corso di terapia anticoccidica.

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

Raramente può verificarsi aumento della salivazione, vomito, diarrea, anoressia, dispnea, intolleranze gastriche e intolleranze locali (flebiti).

Non superare le dosi indicate.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2013