

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAMETOX 200, 200 g/kg, premiscela per alimenti medicamentosi per suini fino a sei mesi di età.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 g di premiscela contengono:

Principo attivo

Sulfadimetossina	g	200
------------------	---	-----

Per l'elenco degli eccipienti, vedi il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi, granuli da somministrare miscelati al mangime.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (fino a sei mesi di età).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio e gastroenterico dei suini da germi sensibili alla Sulfadimetossina (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di germi resistenti ai sulfamidici. Non

somministrare ad animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non pertinente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della suscettibilità delle specie microbiche target all'antimicrobico, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla sulfadimetossina e ridurre l'efficacia dei trattamenti anche con altri antibiotici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Da miscelare esclusivamente nel mangime solido. Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi.

Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

È buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri attraverso l'utilizzazione di maschera antipolvere e normali guanti di protezione.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Evitare di inalare il prodotto. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente.

In caso di contaminazione accidentale lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili. Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vit. K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, nella fermentazione dei glucidi e inappetenza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini (fino a sei mesi di età): granuli per uso orale da somministrarsi accuratamente miscelati al mangime alle dosi di 600 – 1550 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 60 mg di principio attivo per kg di p.v.) secondo le seguenti modalità, avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata:

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: 600 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 1200 mg di principio attivo per kg di mangime);
- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: 1000 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 2000 mg di principio attivo per kg di mangime);
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: 1500 g di prodotto per 100 kg di

mangime (pari a 3000 mg di principio attivo per kg di mangime).

Durata del trattamento: 3-5 giorni. Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione della sulfadimetossina deve essere calcolata conformemente.

4.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Suini (fino a sei mesi di età) carne e visceri: 28 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico - sulfonamidi.

Codice ATCvet: QJ01EQ09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La sulfadimetossina è un sulfamidico sistemico che esercita azione batteriostatica arrestando la moltiplicazione batterica tramite il blocco dei sistemi fermentativi necessari allo sviluppo dei batteri stessi. Come gli altri sulfamidici possiede una spiccata attività antibatterica sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	256	512
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ = 128	MIC ₉₀ >256	
<i>E. coli</i>	MIC (µg/ml)	0,15	160
<i>Salmonella sp.</i>	MIC (µg/ml)	0,6	160

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La sulfadimetossina somministrata per via orale viene assorbita rapidamente e in forma libera si distribuisce prontamente ai tessuti di tutte le specie. Il farmaco legato alle proteine plasmatiche è privo di effetti antibatterici e non si diffonde nei tessuti.

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

Emivita eliminazione: 12,9 -13,4 h	Vd: 0,2 – 0,4 L/Kg	Legame proteine plasmatiche: > 93%
---------------------------------------	--------------------	---------------------------------------

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia

Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale vetrinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

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

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi in accoppiato carta-polietilene da 25 kg e 10 kg.

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 utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizione di legge locali.

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono

essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori 62 - 41100 Modena –
tel. 0522 640711 – fax 0522 649757

8. Numeri dell'autorizzazione all'immisione in commercio

Sacco da 10 kg – A.I.C. n.103351-019

Sacco da 25 kg – A.I.C. n.103351-021

9. Data della prima autorizzazione/ rinnovo dell'autorizzazione

Data prima autorizzazione: 25/09/2002

Data rinnovo: 25/09/2007

10. Data di revisione del testo

22 Aprile 2021

Modalità di dispensazione

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

ETICHETTA / FOGLIO ILLUSTRATIVO

SULFAMETOX 200 200 g/kg

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini fino a sei mesi di età
Sulfadimetossina

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g di prodotto contengono

Principio attivo

Sulfadimetossina 200 g

Eccipienti qba 1000 g

FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Granuli da somministrare per via orale miscelati nel mangime solido.

CONFEZIONI

Sacco da 25 kg e sacco da 10 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (fino a sei mesi di età).

INDICAZIONI

Trattamento delle affezioni batteriche dell'apparato respiratorio e gastroenterico dei suini da germi sensibili alla Sulfadimetossina (*A. pleuropneumoniae*, *B. bronchiseptica*, *P. multocida*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*).

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di germi resistenti ai sulfamidici. Non somministrare ad animali affetti da gravi alterazioni del parenchima epatico o renale o con discrasie ematiche.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Suini (fino a sei mesi di età): 600 – 1550 g di premiscela medicata per 100 kg di mangime (pari a 60 mg di principio attivo per kg di p.v.) secondo le seguenti modalità, avendo cura di non superare la dose in mg/kg p.v. di principio attivo giornaliera autorizzata:

- suini alimentati in ragione del 5% del p.v.: 600 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 1200 mg di principio attivo per kg di mangime);
- suini alimentati in ragione del 3% del p.v.: 1000 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 2000 mg di principio attivo per kg di mangime);
- suini alimentati in ragione del 2% del p.v.: 1500 g di prodotto per 100 kg di mangime (pari a 3000 mg di principio attivo per kg di mangime).

Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più

accurato possibile. Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione della sulfadimetossina deve essere calcolata conformemente.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Tempo di attesa

Suini (fino a sei mesi di età) carne e visceri: 28 giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Da miscelare esclusivamente nel mangime solido. Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi. Per tutto il periodo di trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

Non somministrare in acque acide. L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su locali (regionali, aziende agricole) informazioni epidemiologiche. L'uso improprio del prodotto può aumentare il tasso di prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici e può diminuire l'efficacia dei trattamenti anche con altre categorie di antimicrobici, a causa della possibile resistenza crociata.

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

È buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri attraverso l'utilizzazione di maschera antipolvere e normali guanti di protezione. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione.

Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. In caso di contaminazione accidentale, lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e gli occhi con acqua fresca. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono somministrare il prodotto con cautela.

Reazioni avverse

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vit. K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, nella fermentazione dei glucidi e inappetenza.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/ beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Riquadro per la posologia prescritta

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

DATA DI SCADENZA

MM/AAAA

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: **3 mesi.**

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: **3 mesi.**

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

I terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

Solo Per Uso Veterinario

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 - Modena – Italy

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A – Via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE) – Italy

LOTTO

XXXXXXX

Sacco da 25 kg AIC n. 103351021	Sacco da 10 kg AIC n. 103351019
------------------------------------	------------------------------------

CODICE DATAMATRIX

XXXXXXXX

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**