

Sommario delle caratteristiche del prodotto.

1. Denominazione del medicinale veterinario:

Sulfametazina 20% Chemifarma S.p.A.

2. Composizione qualitativa e quantitativa:

Ogni kg di prodotto contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina	200 g
---------------	-------

Eccipienti:

q. b. a	g 1,00
---------	--------

(per l'elenco completo degli eccipienti vedi paragrafo 6).

3. Forma farmaceutica:

Polvere solubile da somministrare esclusivamente disciolta in acqua da bere e/o nel mangime liquido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Specie di destinazione:

suini (fino a sei mesi).

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione:

malattie batteriche.

4.3. Controindicazioni:

nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

nessuna.

4.5. Precauzioni speciali da prendere durante l'impiego:

i liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

4.5. bis Precauzioni speciali per la persona che somministra il medicinale:

è buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

4.6. Reazioni avverse:

somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi

4.7. Impiego nel corso della gravidanza, allattamento ed ovodeposizione:

non vengono segnalati effetti di particolare gravità.

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

nessuna.

4.9. Posologia e modalità di somministrazione.

Diluire accuratamente nell'acqua o nel mangime liquido alle dosi indicate.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Per una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore.

Suini(fino a sei mesi): 75 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3-5 giorni.

4.10. Dosi eccessive:

si consiglia di non superare le dosi terapeutiche.

4.11. Tempi di attesa.

Suini (fino a sei mesi): 28 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico appartenente alla famiglia dei sulfamidici.

ATC Vet: QJ01EQ03.

5.1. Proprietà farmacodinamiche:

La sulfametazina è un batteriostatico ad ampio spettro che agisce con meccanismo comune a quello degli altri sulfamidici: il nucleo base attivo, componente comune a tutti i sulfamidici, è la "sulfanilamide": struttura che, sostituendosi a quella dell'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei germi, impedisce la combinazione del PAB stesso con il 2-amino-4-idrossi-7,8-diidrossi-pteridina-6-metanolo: molecola precursore dell'acido folico. L'acido folico ed il suo derivato, l'acido folinico (fattore citrovorum) sono fattori di crescita interessati al metabolismo delle purine e delle pirimidine (componenti del DNA e RNA) ed al metabolismo degli amminoacidi (biosintesi delle proteine). Lo spettro di attività del medicinale comprende: *Escherichia coli*, *Sigheilla spp.*, *Haemophilus Spp.*, *Salmonella Spp.*, *Pasteurella Spp.*, infezioni da stafilococco, streptococco ed actinobacillus, Rickettsiae ed alcuni protozoi, tra cui Toxoplasma e Coccidi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche:

Il principio attivo del medicinale, una volta assunto per via orale, viene rapidamente assorbito e distribuito in tutti i tessuti. La sulfametazina viene in gran parte acetilata nel fegato, mentre la restante quota immodificata viene principalmente eliminata tramite i reni; la sua emivita biologica risulta compresa tra 2 e 9 ore a seconda delle specie animali.

5.3. Proprietà ambientali:

i liquami provenienti da animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Lista eccipienti:

Silice colloidale

Destrosio

6.2. Incompatibilità gravi:

nessuna.

6.3. Periodo di validità del prodotto correttamente conservato:

24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura e la miscela nell'acqua da bere e nel mangime liquido.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere:
12 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione:
conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente controllata.

6.5. Natura e composizione del contenitore:

Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura e, per essere aperte al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

6.6. Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e/o i materiali di rifiuto:
eliminare secondo le normative vigenti.

7a. Ragione sociale e sede del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

7b. Fabbricante e sede dello stabilimento di produzione:

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

8. N° di A.I.C.

busta da 100 g: 102846021

barattolo da 1 kg: 102846019

sacchetto da 5 kg: 102846033.

9. Data di prima autorizzazione:

31/07/2001.

10. Data di revisione del testo:

Dicembre 2006

Testo della etichetta/foglietto illustrativo (confezione da 100 g).

Sulfametazina 20% Chemifarma S.p.A.
Polvere solubile
Medicinale veterinario prefabbricato

COMPOSIZIONE.

Ogni kg contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina g 200

Eccipienti: q. b. a kg 1,00.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

malattie batteriche.

POSOLOGIA:

Diluire accuratamente nell'acqua o nel mangime liquido alle dosi indicate.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Per una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore.

Suini(fino a sei mesi): 75 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3-5 giorni.

CONTROINDICAZIONI:

nessuna.

EFFETTI COLLATERALI:

somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi

TEMPO DI SOSPENSIONE:

28 giorni

PRECAUZIONI SPECIALI PER LE PERSONE CHE SOMMINISTRANO IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI:

è buona norma evitare il contatto con il prodotto durante la sua manipolazione.

DOSI ECCESSIVE:

non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE DURANTE L'IMPIEGO:

i liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

LOTTO N°:

DATA DI SCADENZA*:

*(La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata)

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente controllata.

24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere usato immediatamente, non conservare dopo l'apertura e la diluizione nell'acqua.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEL MATERIALE DI SCARTO:

operare secondo le vigenti normative regionali e nazionali.

Confezione da 100 g AIC n° 102846021.

TITOLARE A.I.C. e produttore: CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don E. Servadei 16 – 47122 Forlì.

Testo della etichetta/foglietto illustrativo (confezione da 1 kg).

Sulfametazina 20% Chemifarma S.p.A.
Polvere solubile
Medicinale veterinario prefabbricato

COMPOSIZIONE.

Ogni kg contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina

g 200

Eccipienti: q. b. a

kg 1,00.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

malattie batteriche.

POSOLOGIA:

Diluire accuratamente nell'acqua o nel mangime liquido alle dosi indicate.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Per una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore.

Suini(fino a sei mesi): 75 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3-5 giorni.

CONTROINDICAZIONI:

nessuna.

EFFETTI COLLATERALI:

somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi

TEMPO DI SOSPENSIONE:

28 giorni

PRECAUZIONI SPECIALI PER LE PERSONE CHE SOMMINISTRANO IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI:

è buona norma evitare il contatto con il prodotto durante la sua manipolazione.

DOSI ECCESSIVE:

non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE DURANTE L'IMPIEGO:

i liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

LOTTO N°:

DATA DI SCADENZA*:

*(La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata)

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente controllata.

24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere usato immediatamente, non conservare dopo l'apertura e la diluizione nell'acqua.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEL MATERIALE DI SCARTO:

operare secondo le vigenti normative regionali e nazionali.

Confezione da 1 kg AIC n° 102846019.

TITOLARE A.I.C. e produttore: CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don E. Servadei 16 – 47122 Forlì.

Testo della etichetta/foglietto illustrativo (confezione da 5 kg).

Sulfametazina 20% Chemifarma S.p.A.
Polvere solubile
Medicinale veterinario prefabbricato

COMPOSIZIONE.

Ogni kg contiene:

Principi attivi:

Sulfametazina g 200

Eccipienti: q. b. a kg 1,00.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

malattie batteriche.

POSOLOGIA:

Diluire accuratamente nell'acqua o nel mangime liquido alle dosi indicate.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua di bevanda, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Per una corretta somministrazione eliminare l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato nella quantità stabilita dal medico veterinario. L'alimento liquido medicato va rinnovato ogni 12 ore.

Suini(fino a sei mesi): 75 g di prodotto/100 kg p.v. (pari a 150 mg di principio attivo/kg p.v.), in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 3-5 giorni.

CONTROINDICAZIONI:

nessuna.

EFFETTI COLLATERALI:

somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). E' descritto qualche raro caso di allergia ed anafilassi

TEMPO DI SOSPENSIONE:

28 giorni

PRECAUZIONI SPECIALI PER LE PERSONE CHE SOMMINISTRANO IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI:

è buona norma evitare il contatto con il prodotto durante la sua manipolazione.

DOSI ECCESSIVE:

non superare le dosi consigliate.

PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE DURANTE L'IMPIEGO:

i liquami provenienti dagli animali trattati con il prodotto non potranno essere utilizzati per scopi agricoli.

LOTTO N°:

DATA DI SCADENZA*:

*(La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata)

Da vendersi dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente controllata.

24 mesi, in confezione integra. Il prodotto deve essere usato immediatamente, non conservare dopo l'apertura e la diluizione nell'acqua.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 12 ore.

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEL MATERIALE DI SCARTO:

operare secondo le vigenti normative regionali e nazionali.

Confezione da 5 kg AIC n° 102846033.

TITOLARE A.I.C. e produttore: CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don E. Servadei 16 – 47122 Forlì.