

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROTAZOL 1mg/ml

Soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce

Verde malachite carbinolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Verde malachite carbinolo* [bis(4-dimetilaminofenil)fenil-carbinolo] 1,0 mg

* *titolo* $\geq 90\%$

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione, da aggiungere all'acqua di mantenimento.

Liquido incolore da diluire in acqua.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pesci ornamentali d'acqua dolce appartenenti alle seguenti famiglie: Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Cobitidi, Poecilidi.

Non usare per pesci marini d'acquario.

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

Caracidi, Ciclidi, Ciprinidi, Cobitidi, Poecilidi: trattamento dell'ictioftiriasi (malattia dei puntini bianchi) sostenuta dall'agente patogeno: *Ichthyophthirius multifiliis*.

Caracidi, Poecilidi: trattamento parassitosi protozoaria della pelle sostenute dall'agente patogeno *Ichtyobodo*.

Caracidi, Ciprinidi, Cobitidi: trattamento parassitosi protozoaria della pelle sostenute dall'agente patogeno *Chilodonella*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in condroitti (pesci cartilaginei *Chondrichthyes* es. razze e squali).

Non utilizzare con altri antiparassitari.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo.

Non usare per pesci marini d'acquario.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I filtri biologici possono essere lasciati in funzione, ma devono essere puliti prima del trattamento se sono particolarmente sporchi.

Durante il trattamento: le lampade UV devono essere spente, non filtrare con carboni attivi, non utilizzare dispositivi a base di CO₂ e ossidanti (es. perossido d'idrogeno, permanganato di potassio), allontanare dall'acquario gli scambiatori ionici ed evitare di alimentare i pesci, diversamente somministrare un pasto ridotto.

Un prolungamento della durata del trattamento o un sovradosaggio non aumentano l'efficacia e possono produrre problemi di privazione di ossigeno.

Il Protazol riduce l'attività dei batteri aerobi biologicamente utili, a causa dell'utilizzo di ossigeno. In particolari condizioni si possono, quindi, verificare intorbidimenti e fenomeni di anossia. Per questo motivo si suggerisce al termine del trattamento, di effettuare un cambio dell'acqua come indicato nelle modalità d'uso.

Utilizzare il Protazol in ambienti confinati.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti monouso e indumenti protettivi adatti.

Durante l'uso evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contaminazione accidentale è consigliato, come primo intervento, di lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli per alcuni minuti tenendo aperte le palpebre.

Non ingerire.

In caso di ingestione accidentale sciacquare subito la bocca e bere molta acqua. Nel caso di eventuali segni di malessere rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Non è consentito l'utilizzo del Protazol nei pesci destinati all'alimentazione umana.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non contaminare con il prodotto cibi o bevande né recipienti destinati a contenerli.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state riscontrate reazioni avverse.

Vedi precauzioni speciali per l'impiego negli animali punto 4.5

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non risulta tossico per le uova e gli avannotti.

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solubilizzare 1 ml di prodotto ogni 20 litri di acqua dell'acquario. Distribuire il prodotto sulla superficie dell'acqua utilizzando il bicchierino dosatore accluso alla confezione e mescolare con un cucchiaino o un bastoncino l'acqua della vasca.

Modalità di somministrazione:

Posologia e modalità d'uso: agitare il flacone prima dell'utilizzo. 1 ml di Protazol ogni 20 litri di acqua dell'acquario. Distribuire il prodotto sulla superficie dell'acqua utilizzando il bicchierino dosatore accluso alla confezione e mescolare con un cucchiaino o un bastoncino l'acqua della vasca. Fino a quando è ben sopportata dai pesci, alzare leggermente la temperatura dell'acqua durante il trattamento e per la settimana successiva. Durante la cura aerare bene l'acqua.

Durata del trattamento: 24 ore. Eseguire, poi, un filtraggio dell'acqua per quattro ore con carboni attivi per adsorbire i residui del medicinale ed effettuare, quindi, un cambio dell'acqua pari almeno all'80%. Il cambio dell'acqua può essere effettuato, se necessario, parzialmente in più volte. Nel caso si verificano intorbidimenti durante la cura o se i pesci dovessero mostrare sintomi di carenza di ossigeno (i pesci rimangono in superficie, la respirazione è accelerata), eseguire immediatamente il cambio dell'acqua.

I parassiti di Ichthyo già morti possono rimanere visibili ancora per alcuni giorni sotto forma di diffuse macchie bianche. Normalmente è sufficiente un unico trattamento per uccidere i parassiti a tutti gli stadi, anche quelli incapsulati. Nei casi ostinati il trattamento può essere ripetuto dopo 4-5 giorni, seguendo le stesse modalità. Si consiglia di evitare un sovradosaggio, poiché i pesci già indeboliti potrebbero essere più sensibili verso il prodotto.

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

Non superare le dosi consigliate

In caso di sovradosaggio si può manifestare dispnea nei pesci trattati. Nel caso effettuare un cambio repentino e totale dell'acqua.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, inclusi insetticidi e repellenti, codice ATCvet: QP53AX16

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il verde malachite carbinolo è la forma di verde malachite che viene più facilmente assorbita a livello cellulare, in funzione della sua maggior lipofilia, ed è quindi da considerarsi la forma attiva del principio.

La sua azione antimicrobica è legata fundamentalmente alla capacità di inibire gli enzimi intracellulari per blocco della glutatione S-transferasi, meccanismo che impedisce l'insorgenza di fenomeni di farmaco-resistenza legati a questo processo biochimico.

Inoltre il verde malachite pare essere in grado di inibire la sintesi della glutamina da parte di *Stafilococcus aureus* in maniera pH-dipendente: a minor pH, che comporta una maggior ionizzazione, aumenta la capacità inibente. Nei lieviti, il verde malachite inibisce la produzione di acidi e anidride carbonica.

Ad alte dosi inoltre la molecola è in grado di ridurre sia l'attività glicolitica che la respirazione, anche per azione diretta sui mitocondri, sui quali agisce quale veleno diretto ed irreversibile causandone la distruzione. Inoltre, avendo affinità per i gruppi tiolici, blocca gli enzimi contenenti tali gruppi funzionali, tra cui il citocromo C. Tale blocco è ritenuto causa della distruzione mitocondriale. È stato osservato infatti che l'aggiunta di enzima a colture mitocondriali di ratto riduce od inibisce l'azione tossica del verde malachite, osservazione che sembrerebbe indicativa anche di un effetto diretto sulla struttura delle lipoproteine di membrana, aumentandone la permeabilità.

Si è inoltre osservata un'interazione diretta con il DNA, con induzione di mutazioni che inibiscono la crescita batterica per formazione di addotti al DNA.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cinetica del principio attivo è fortemente condizionata dalle caratteristiche dell'acqua, in particolare temperatura, pH e durezza dell'acqua, che cambiano l'equilibrio esistente tra verde malachite e carbinolo.

Le risultanze delle indagini effettuate in trota iridea (*Onkorhynchus mykiss*), pesce gatto (*Ictalurus punctatus*) ed anguilla (*Anguilla anguilla*) hanno portato a definire un tempo di dimezzamento oscillante tra 9 e 20 giorni. Il principio attivo è attivamente assorbito a seguito di bagni medicati e viene ad accumularsi negli organi emuntori e nei tessuti grassi e la velocità con cui avvengono questi processi è funzione del pH dell'acqua e della temperatura di mantenimento degli animali.

Il metabolismo del verde malachite non è stato studiato nelle specie ittiche, ma le risultanze delle indagini analitiche hanno dimostrato come in queste specie siano rilevabili gli stessi metaboliti identificati negli studi in vitro e in vivo condotti su batteri, funghi e specie da laboratorio (ratti e topi), indicando come presumibilmente i processi metabolici siano simili in tutte le specie.

La cinetica di deplezione del verde malachite è stata ampiamente studiata nelle specie ittiche sia a livello di uova ed avannotti che di esemplari adulti.

Nelle uova è stato osservato un accumulo di principio attivo a seguito di trattamento delle madri, con residui riscontrabili anche tempo dopo il termine del trattamento e negli avannotti.

Proprietà ambientali

Protazol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 300

6.2 Incompatibilità

Non pertinente. Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nell'imballaggio esterno originale.

Tenere il contenitore ben chiuso

Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro scuro di tipo III da 25 o 100 ml racchiuso in astuccio in cartone. Flacone dotato di tappo di sicurezza in PP. Nella confezione è fornito un bicchierino dosatore in PP con tacche a 2,5 ml, 5 ml, 10 ml e 15 ml.

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.

Protazol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sera GmbH

Borsigstraße 49

D52525 Heinsberg, Germania

0049245291260

004924525922

info@sera.biz

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 25 ML AIC n. 104429016

Flacone da 100 ML AIC n. 104429028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria