

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRISULFAN 30%, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Solfadiazina	10	g
Solfamerazina	10	g
Solfadimidina	10	g

Eccipienti:

Sodio solfito anidro 0,60 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

TRISULFAN 30% per uso parenterale può essere impiegato sia per via endovenosa che per via intramuscolare ed è indicato nel trattamento di:

Bovini, equini ed ovini: polmonite e broncopolmonite, peritonite, metrite settica e ritenzione placentare, sepsi puerperale, mastite acuta, poliartrite, colibacillosi, flemmoni e ascessi, gangrene gassose, necrobacillosi dei vitelli (pseudodifterite), dei bovini (zoppina) e della pecora (pedaina).

Cani: polmonite e broncopolmonite, ascessi, diarree bacillari.

Suini: setticemia emorragica, paratifi cronica Voldagsen, enterite necrotica superficiale.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di infezione da germi resistenti ai sulfamidici.

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

La Sulfadiazina nei cani può indurre una cheratocongiuntivite secca (KCS) con un meccanismo che resta ancora sconosciuto.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

La sulfadimidina può indurre iperplasia tiroidea nei ratti.

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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Nei cani si possono talvolta osservare reazioni idiosincrasiche con febbre, poliartriti, eruzioni cutanee ed epatiti dovute a reazioni immunologiche scatenate da componenti del farmaco. Queste reazioni sono state osservate più frequentemente nella razza Pincher Doberman.

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

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)

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

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

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici.

I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini (per 100 kg di peso vivo):
dose d'attacco (1 giorno) 34 - 47 ml pari a 102-141 mg/kg p.v.,

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 20 - 24 ml per via endovenosa pari a 60-72 mg/kg p.v.

Equini (per 100 kg di peso vivo):
dose d'attacco (1 giorno) 34 - 47 ml pari a 102-141 mg/kg p.v.,
dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 20 - 24 ml per via parenterale pari a 60-72 mg/kg p.v.

Al fine di evitare eventuali reazioni anafilattiche in caso di somministrazione endovenosa, il prodotto dovrebbe essere scaldato fino a temperatura corporea e iniettato lentamente. Negli equini, quando si utilizza la via intramuscolare, non inoculare mai più di 15 ml nello stesso punto d'inoculo.

Suini, ovi-caprini, cani (per 10 kg di peso vivo):
dose d'attacco (1 giorno) 5 ml pari a 15 mg/kg p.v.,
dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 3,5 ml per via parenterale pari a 10,5 mg/kg p.v.

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

Dati non disponibili.
Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni. Latte: 60 ore (pari a 5 mungiture).
Ovi-caprini: carne e visceri 35 giorni. Latte: 7 giorni (pari a 14 mungiture).
Suini: carne e visceri: 35 giorni.
Equini: carne e visceri: 35 giorni.
Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Cani: non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - Sulfamidici
Codice ATCvet: QJ01EQ30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TRISULFAN 30% è un preparato sulfamidico costituito dalla associazione in parti uguali di tre fra i derivati della sulfamide più attivi, meglio tollerati e meno tossici. TRISULFAN 30% risulta da una associazione in parti uguali di solfadiazina, solfamerazina e solfadimidina. Esso accomuna ad un'alta efficacia terapeutica una bassa tossicità e costituisce pertanto un reale perfezionamento nel campo della sulfamidoterapia veterinaria. Studi hanno dimostrato che somministrando le associazioni anziché i singoli sulfamidici si realizzano alcuni importanti vantaggi dovuti soprattutto all'aumentato grado di solubilità che

le associazioni stesse possiedono nei confronti dei loro componenti. Tale aumentata solubilità permette di rendere praticamente insignificante il pericolo di lesioni renali e consente quindi

di aumentare le dosi, così da ottenere un'alta concentrazione di sulfamide nel sangue, il che si traduce in una maggior efficacia terapeutica. Inoltre con TRISULFAN 30% si ottiene una azione antibatterica polivalente e superiore a quella costituita dalla somma delle attività farmacologiche dei singoli sulfamidici.

La solfadiazina, solfamerazina e la solfadimidina esercitano un'azione di antagonismo competitivo verso l'acido para amino benzoico (PABA), che è un metabolita indispensabile per la vita dei batteri; i microrganismi sensibili, in questo modo, non sono in grado di utilizzare l'acido folico preformato essendo il PABA componente essenziale. Presentano un'attività antibatterica di tipo batteriostatico e risultano attivi nei confronti dei microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il comportamento cinetico della solfadiazina, solfamerazina e solfadimidina è sovrapponibile. Vengono assorbiti nel torrente circolatorio in parte come tali ed in parte legati alle albumine plasmatiche (50-75 %) e si distribuiscono uniformemente in organi e tessuti.

L'emivita plasmatica varia dalle 4 alle 8 ore in funzione della specie.

Le concentrazioni picco nel bovino si aggirano intorno ai 5 µg/ml per non meno di 24 ore; ciò permette il mantenimento di quello che è considerata la concentrazione minima terapeuticamente efficace per i sulfamidici.

I sulfamidici sono principalmente metabolizzati dal fegato (acetilazione) oppure, in minor misura, per glucuronazione. La principale via di eliminazione è la via renale sia per filtrazione glomerulare che tubulare; l'alcalinizzazione delle urine ne facilita l'escrezione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio solfito anidro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola da 1 flacone in vetro bianco tipo I da 250 ml chiuso con tappo in gomma cloro butilica e capsula 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml A.I.C. 101520029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13/05/1985
Data del rinnovo: 01/01/2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

TRISULFAN 30%, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

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

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Z.I. La Ballastière, B.P. 126, 33501 Libourne Cedex (Francia).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRISULFAN 30%

Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani.

Solfadiazina, solfamerazina, solfadimidina.

Soluzione limpida di colore giallo.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Solfadiazina 10 g

Solfamerazina 10 g

Solfadimidina 10 g

Eccipienti:

Sodio solfito anidro 0,60 g

4. INDICAZIONI

Bovini, equini ed ovini: polmonite e broncopolmonite, peritonite, metrite settica e ritenzione placentare, sepsi puerperale, mastite acuta, poliartrite, colibacillosi, flemmoni e ascessi, gangrene gassose, necrobacillosi dei vitelli (pseudodifterite), dei bovini (zoppina) e della pecora (pedaina).

Cani: polmonite e broncopolmonite, ascessi, diarree bacillari.

Suini: setticemia emorragica, paratifosi cronica Voldagsen, enterite necrotica superficiale.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di infezione da germi resistenti ai sulfamidici.

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

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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, equini, suini, ovi-caprini e cani.

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

Bovini (per 100 kg di peso vivo):

dose d'attacco (1 giorno) 34 - 47 ml pari a 102-141 mg/kg p.v.,

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 20 - 24 ml per via endovenosa pari a 60-72 mg/kg p.v.

Equini (per 100 kg di peso vivo):

dose d'attacco (1 giorno) 34 - 47 ml pari a 102-141 mg/kg p.v.,

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 20 - 24 ml per via parenterale pari a 60-72 mg/kg p.v..

Suini, ovi-caprini, cani (per 10 kg di peso vivo):

dose d'attacco (1 giorno) 5 ml pari a 15 mg/kg p.v.,

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 3,5 ml per via parenterale pari a 10,5 mg/kg p.v.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di evitare eventuali reazioni anafilattiche in caso di somministrazione endovenosa, il prodotto dovrebbe essere scaldato fino a temperatura corporea e iniettato lentamente.

Negli equini, quando si utilizza la via intramuscolare, non inoculare mai più di 15 ml nello stesso punto d'inoculo.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 15 giorni. Latte: 60 ore (pari a 5 mungiture).

Ovi-caprini: carne e visceri: 35 giorni. Latte :7 giorni (pari a 14 mungiture).

Suini: carne e visceri 35 giorni.

Equini: carne e visceri 35 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani: non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

La sulfadiazina nei cani può indurre una cheratocongiuntivite secca (KCS) con un meccanismo che resta ancora sconosciuto.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei per blocco della conversione dello ioduro a iodio, oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

La sulfadimidina può indurre iperplasia tiroidea nei ratti.

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.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Nei cani si possono talvolta osservare reazioni idiosincrasiche con febbre, poliartriti, eruzioni cutanee ed epatiti dovute a reazioni immunologiche scatenate da componenti del farmaco. Queste reazioni sono state osservate più frequentemente nella razza Pincher Doberman.

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

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poiché gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici.

I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

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

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio, pertanto non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

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

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

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione: Flacone da 250 ml.

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

Il TRISULFAN 30% è un preparato sulfamidico costituito dalla associazione in parti uguali di tre fra i derivati della sulfamide più attivi, meglio tollerati e meno tossici.

Studi hanno dimostrato che somministrando le associazioni, anziché i singoli sulfamidici si realizzano alcuni importanti vantaggi, dovuti soprattutto all'aumentato grado di solubilità che le associazioni stesse possiedono nei confronti dei loro componenti.

Tale aumentata solubilità permette di rendere praticamente insignificante il pericolo di lesioni renali e quindi consente di aumentare le dosi, così da ottenere un'alta concentrazione di sulfamide nel sangue, il che si traduce in una maggior efficacia terapeutica.

Inoltre col TRISULFAN 30% si ottiene un'azione antibatterica polivalente e superiore a quella costituita dalla somma delle attività farmacologiche dei singoli sulfamidici. Il TRISULFAN 30% risulta da una associazione in parti uguali di solfadiazina, solfamerazina e solfadimidina. Esso accomuna ad un'alta efficacia terapeutica una bassa tossicità e costituisce pertanto un reale perfezionamento nel campo della sulfamidoterapia veterinaria.

I sulfamidici, perché esplicino la loro azione terapeutica, è necessario che raggiungano nel sangue una determinata concentrazione iniziale, e poiché vengono eliminati dall'organismo piuttosto rapidamente, devono essere dati a dosi refratte per più giorni.

Si deve iniziare quindi, anche con il TRISULFAN 30%, nelle forme acute con una dose di attacco continuando poi con dosi di mantenimento che decrescano gradatamente col miglioramento del quadro clinico.

Il TRISULFAN 30% per uso parenterale può essere impiegato sia per via endovenosa che per via intramuscolare.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRISULFAN 30%

soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani

sofadiazina, solfamerazina, solfadimidina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Principio attivo:

Sofadiazina 10 g

Solfamerazina 10 g

Solfadimidina 10 g

Eccipienti:

Sodio solfito anidro 0,60 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani.

6. INDICAZIONE(I)

Bovini, equini ed ovini: polmonite e broncopolmonite, peritonite, metrite settica e ritenzione placentare, sepsi puerperale, mastite acuta, poliartrite, colibacillosi, flemmoni e ascessi, gangrene gassose, necrobacillosi dei vitelli (pseudodifterite), dei bovini (zoppina) e della pecora (pedaina).

Cani: polmonite e broncopolmonite, ascessi, diarree bacillari.

Suini: setticemia emorragica, paratifosi cronica Voldagsen, enterite necrotica superficiale.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 15 giorni. Latte 60 ore (pari a 5 mungiture).

Ovi-caprini: carne e visceri 35 giorni. Latte 7 giorni (pari a 14 mungiture).

Suini: carne e visceri 35 giorni.

Equini: carne e visceri 35 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani: non pertinente.

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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 presentazione di ricetta 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

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Z.I. La Ballastière, B.P. 126, 33501 Libourne Cedex (Francia).

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101520029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

GTIN n. 03411110654118

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO INTERNO

Etichetta Flacone da 250 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TRISULFAN 30%

soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani
solfadiazina, solfamerazina, solfadimidina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di prodotto contengono:

Solfadiazina	10	g
Solfamerazina	10	g
Solfadimidina	10	g
Eccipienti:		
Sodio solfito anidro	0,60	g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovi-caprini e cani.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 15 giorni. Latte 60 ore (pari a 5 mungiture).

Ovi-caprini: carne e visceri 35 giorni. Latte 7 giorni (pari a 14 mungiture).

Suini: carne e visceri 35 giorni.

Equini: carne e visceri 35 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Cani: non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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 presentazione di ricetta 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

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Z.I. La Ballastière, B.P. 126, 33501 Libourne Cedex (Francia).

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101520029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.