

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Sulfadiazina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-metilpirrolidone	510 mg/ml
Idrossido di sodio (E524)	
Disodio edetato	
Sodio formaldeide solfossilato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione trasparente, da giallo verdastra a giallo brunastra, praticamente priva di particolato

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni causate da, o associate a, organismi sensibili alla combinazione trimetoprim-sulfadiazina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare negli animali con grave danno epatico o renale o con discrasie ematiche.
Non usare in caso di ridotta assunzione di acqua o di perdite dei fluidi corporei.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve avvenire sulla base dall'analisi della sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti al prodotto e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici o classi di antimicrobici a causa della possibile resistenza crociata.

Nell'uso del medicinale veterinario tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali.

Per la somministrazione endovenosa il medicinale veterinario deve essere riscaldato fino alla temperatura corporea e iniettato lentamente in un arco di tempo ragionevole dal punto di vista pratico. Al primo segno di intolleranza l'iniezione deve essere interrotta avviando il trattamento dello shock. La somministrazione endovenosa deve essere impiegata con estrema cautela e solo se vi è una giustificazione terapeutica.

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

Il medicinale veterinario può causare una reazione allergica nelle persone sensibilizzate alle sulfonamidi. Le persone con nota ipersensibilità alle sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale o se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Un gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi, o la difficoltà a respirare sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi. Evitare il contatto con la cute o con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, suini, cani e gatti :

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Shock anafilattico ^{a, b}
--	------------------------------------

^aPotenzialmente fatale

^b In seguito alla somministrazione di preparazioni con sulfonamide potenziata, prevalentemente dopo iniezione endovenosa. Per la somministrazione endovenosa il prodotto deve essere riscaldato fino alla temperatura corporea e iniettato lentamente in un arco di tempo ragionevole dal punto di vista pratico. Al primo segno di intolleranza l'iniezione deve essere interrotta avviando il trattamento dello shock.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, suini, cani e gatti durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli anestetici locali del gruppo degli esteri dell'acido para-aminobenzoico (procaina, tetracaina) possono inibire localmente l'effetto delle sulfonamidi. Non combinare con altri medicinali veterinari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini e suini:

La dose raccomandata è 2,5 mg di trimetoprim/12,5 mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario per 16 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Il volume massimo per l'iniezione intramuscolare per sede di iniezione è di 5 ml per i suini e 15 ml per i bovini. Il medicinale veterinario può essere somministrato per iniezione endovenosa quando sia necessario ottenere livelli ematici di trimetoprim e sulfadiazina più rapidamente.

Cani e gatti:

La dose raccomandata è 5 mg di trimetoprim/25 mg di sulfadiazina per kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario per 8 kg di peso corporeo) solo per iniezione sottocutanea, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Nei cani la sede di iniezione raccomandata è la cute lassa nella parte superiore del collo.

I tappi di chiusura non devono essere perforati più di 40 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 12 giorni
Latte: 48 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamica

La sulfadiazina (SDZ) inibisce l'incorporazione dell'acido para-aminobenzoico nell'acido folico e il trimetoprim (TMP) inibisce l'enzima diidrofolato reduttasi (DHFR) che converte l'acido diidrofolicolo in acido tetraidrofolicolo. TMP e SDZ agiscono insieme in modo sinergico con un meccanismo d'azione a doppio blocco. La combinazione è battericida, poiché inibisce fasi sequenziali nella sintesi delle purine, necessarie alla sintesi del DNA. Le combinazioni a base di TMP/SDZ presentano un'ampia attività battericida nei confronti di molti batteri aerobi gram-positivi e gram-negativi e di una quota notevole di batteri anaerobi.

Sono 5 i principali meccanismi che possono mediare la resistenza batterica a trimetoprim e alle sulfonamidi: (1) alterazioni della barriera di permeabilità e/o nelle pompe di efflusso, (2) enzimi bersaglio naturalmente non sensibili (3) alterazioni degli enzimi bersaglio, (4) alterazioni in termini di mutazione o ricombinazione negli enzimi bersaglio, e (5) resistenza acquisita attraverso enzimi bersaglio resistenti al farmaco.

4.3 Farmacocinetica

La sulfadiazina è solo in parte legata alle proteine ed è ben distribuita. Il metabolismo ha luogo nel fegato e i principali sottoprodotti sono derivati acetilati che vengono escreti prevalentemente per filtrazione glomerulare. L'emivita plasmatica nei bovini, nei suini e nei cani è rispettivamente di 2-3 e 4 ore. Il trimetoprim è una base debole poco solubile in acqua. Il trimetoprim si lega alle proteine per il 65% circa ma, essendo liposolubile, penetra rapidamente le barriere cellulari raggiungendo un'ampia distribuzione. Viene parzialmente ossidato e coniugato nel fegato e i metaboliti vengono escreti nelle urine insieme al trimetoprim immodificato.

Il grado del metabolismo varia: 80% nei cani e quasi 100% nelle mucche. Anche l'emivita è variabile: 2 ore nei maiali e 1 ora nelle mucche.

Vista l'ampia variabilità dell'emivita di entrambi i principi attivi tra le diverse specie, non è possibile giungere a una corrispondenza farmacocinetica dei due composti, ma è comprovato che la sinergia ha luogo su un'ampia gamma di rapporti di dose. La combinazione trimetoprim:sulfadiazina 1:5 è ben documentata per l'uso veterinario.

Proprietà ambientali:

Trimetoprim è persistente nel terreno

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare in frigorifero dopo la perforazione

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro incolore di tipo II riempiti con 50 ml, 100 ml o 250 ml con tappo clorobutilico rivestito con fluoropolimero di tipo I fissato con chiusura in alluminio.

1 flacone in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.

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

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105087011

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105087023

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105087035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{50 ML, 100 ML o 250 ML/SCATOLA DI CARTONE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sulfadiazina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

3. CONFEZIONI

50 ml, 100 ml, 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cane e gatto



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo (cani, gatti), intramuscolare o endovenoso lento (bovini, suini).

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e frattaglie: 12 giorni

Latte: 48 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Dopo la perforazione, usare entro ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare in frigorifero dopo la perforazione.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105087011

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105087023

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105087035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{50 ML, 100 ML o 250 ML/FLACONE DI VETRO}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sulfadiazina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cane e gatto

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani, gatti: s.c.

Bovini, suini: i.m., i.v. (lento)

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 48 ore

Suini:

Carne e visceri: 20 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni. Usare entro ____/____/____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare in frigorifero dopo la perforazione.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Sulfadiazina	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Eccipiente:

N-metilpirrolidone	510 mg
--------------------	--------

Soluzione trasparente, da giallo verdastra a giallo brunastra, praticamente priva di particolato.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Tattamento delle infezioni causate da, o associate a, organismi sensibili alla combinazione trimetoprim-sulfadiazina.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare negli animali con grave danno epatico o renale o con discrasie ematiche.

Non usare in caso di ridotta assunzione di acqua o di perdite dei fluidi corporei.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve avvenire sulla base dall'analisi della sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto del prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti al prodotto e ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici o classi di antimicrobici a causa della possibile resistenza crociata.

Nell'uso del medicinale veterinario tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali.

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

Il medicinale veterinario può causare una reazione allergica nelle persone sensibilizzate alle sulfonamidi. Le persone con nota ipersensibilità alle sulfonamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale o se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente a un medicomostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Un gonfiore al viso, alle labbra o agli occhi, o la difficoltà a respirare sono sintomi più seri che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute e degli occhi. Evitare il contatto con la cute o con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, suini, cani e gatti durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli anestetici locali del gruppo degli esteri dell'acido para-aminobenzoico (procaina, tetracaina) possono inibire localmente l'effetto delle sulfonamidi.

Non combinare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

Nessuno noto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini, suini, cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Shock anafilattico ^{a, b}
--	------------------------------------

^aPotenzialmente fatale

^b In seguito alla somministrazione di preparazioni con sulfonamide potenziata, prevalentemente dopo iniezione endovenosa. Per la somministrazione endovenosa il prodotto deve essere riscaldato fino alla temperatura corporea e iniettato lentamente in un arco di tempo ragionevole dal punto di vista pratico. Al primo segno di intolleranza l'iniezione deve essere interrotta avviando il trattamento dello shock.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini e suini:

La dose raccomandata è 2,5 mg di trimetoprim/12,5 mg di sulfadiazina per chilogrammo di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario per 16 kg di peso corporeo) per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Il volume massimo per l'iniezione intramuscolare per sede di iniezione è di 5 ml per i suini e 15 ml per i bovini. Il medicinale veterinario può essere somministrato per iniezione endovenosa quando sia necessario ottenere livelli ematici di trimetoprim e sulfadiazina più rapidamente.

Cani e gatti:

La dose raccomandata è 5 mg di trimetoprim/25 mg di sulfadiazina per chilogrammo di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario per 8 kg di peso corporeo) solo per iniezione sottocutanea, una volta al giorno fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per un massimo di 5 giorni. Nei cani la sede di iniezione raccomandata è la cute lassa nella parte superiore del collo.

I tappi di chiusura non devono essere perforati più di 40 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la somministrazione endovenosa il medicinale veterinario deve essere riscaldato fino alla temperatura corporea e iniettato lentamente in un arco di tempo ragionevole dal punto di vista pratico. Al primo segno di intolleranza l'iniezione deve essere interrotta avviando il trattamento dello shock. La somministrazione endovenosa deve essere impiegata con estrema cautela e solo se vi è una giustificazione terapeutica.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: 12 giorni
Latte: 48 ore

Suini:

Carne e frattaglie: 20 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare in frigorifero dopo la perforazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105087011

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105087023

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 105087035

Flaconi di vetro incolore di tipo II riempiti con 50 ml, 100 ml o 250 ml con tappo clorobutilico rivestito con fluoropolimero di tipo I fissato con chiusura in alluminio.
1 flacone in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2,
10134 Torino
Italia
Tel: 011 3157437

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

Trimetoprim è persistente nel terreno.

