

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg

**Eccipienti:**

sodio metabisolfito (E223) 1 mg  
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, ovini e suini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, salmonellosi, enteriti e gastroenteriti, artrite infettiva degli agnelli, infezioni puerperali, profilassi e cura delle infezioni post-chirurgiche, malattie neonatali, febbri da trasporto, da germi Gram + e Gram – sensibili alla sulfadimetossina. Infezioni batteriche secondarie nelle malattie da virus, pododermatite infettiva.

#### 4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

#### **4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla sulfadimetossina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

Il prodotto non deve essere mescolato ad altre sostanze prima dell'iniezione.

Per la somministrazione endovenosa il prodotto dovrebbe essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato per infusione lenta.

Ai primi segni di intolleranza, interrompere la somministrazione.

Garantire agli animali adeguate quantità di acqua da bere durante il trattamento.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni allergiche controllabili con la sospensione del trattamento e la somministrazione di antistaminici.

Dosi elevate per tempi prolungati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e del midollo osseo (anemia, leucopenia) e disfunzioni epatiche (aumento della transaminasi) e renali (cilindruria, cristalluria).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

I sulfamidici possono essere associati ad antibiotici battericidi (es. beta lattamici, aminoglicosidi).

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci. Alcune aritmie cardiache possono essere associate alla somministrazione di alcuni agenti anestetici e sedativi.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

**Dose di attacco valida per le prime 24 ore:** 35-50 mg sulfadimetossina sodica/kg p.v.

- Vitelli, pecore, puledri: 1,5 ml/10 kg p.v. (pari a 49,5 mg/kg p.v.)
- Bovini ed equini adulti: 10 ml/100 kg p.v. (pari a 33 mg/kg p.v.)
- Suinetti da 4 a 12 kg di peso: 1-2 ml/capo (pari a 0,33 – 0,66 g/capo)
- Lattoni da 12 a 35 kg di peso: 2-5 ml/capo (pari a 0,66 – 1,65 g/capo)
- Magroni da 35 a 90 kg di peso: 5-12 ml/capo (pari a 1,65 – 3,96 g/capo)
- Suini all'ingrasso e scrofette: 1,2 ml/10 kg p.v. (pari a 39,6 mg/kg p.v.)
- Scrofe: 10 ml/100 kg p.v. (pari a 33 mg/kg p.v.)

**Dose di mantenimento da ripetere ogni 24 ore:** 25-30 mg sulfadimetossina sodica/kg p.v.

- Vitelli, pecore, puledri: 0,75 ml/10 kg p.v. (pari a 24,75 mg/kg p.v.)
- Bovini ed equini adulti: 7 ml/100 kg p.v. (pari a 23,1 mg/kg p.v.)
- Suinetti da 4 a 12 kg di peso: 1 ml/capo (pari a 0,33 g/capo)
- Lattoni da 12 a 35 kg di peso: 1-2,5 ml/capo (pari a 0,33 – 0,83 g/capo)
- Magroni da 35 a 90 kg di peso: 2,5-7 ml/capo (pari a 0,83 – 2,31g/capo)
- Suini all'ingrasso e scrofette: 0,75 ml/10 kg p.v. (pari a 24,75 mg/kg p.v.)
- Scrofe: 7 ml ogni/100 kg p.v. (pari a 23,1 mg/kg p.v.)

Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.  
Durata complessiva del trattamento: 4-5 giorni.

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

Dosi elevate per tempi prolungati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e del midollo osseo (anemia, leucopenia), disfunzioni epatiche (aumento della transaminasi) e renali (cilindruria, cristalluria).

Non superare le dosi indicate.

#### 4.11. Tempi di attesa

##### BOVINI

###### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	6 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

###### *Latte*

Via endovenosa:	60 ore (5 mungiture)
Via intramuscolare/sottocutanea:	264 ore (22 mungiture)
Via orale:	672 ore (56 mungiture)

##### EQUINI

###### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	9 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

##### OVINI

###### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	10 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

###### *Latte*

Via endovenosa:	192 ore (16 mungiture)
Via intramuscolare/sottocutanea:	264 ore (22 mungiture)
Via orale:	672 ore (56 mungiture)

##### SUINI

###### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	10 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

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

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi e antibatterici per uso sistemico. Sulfadimetossina  
Codice ATCvet: QJ01EQ09

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

SADIMET è una soluzione iniettabile a base di sulfadimetossina, sulfamidico efficace a dosi inferiori rispetto ad altri principi attivi appartenenti alla stessa famiglia, con un'azione prolungata ed un'attività terapeutica generalmente superiore. La sulfadimetossina si distingue inoltre per la sua elevata tollerabilità e per la minor incidenza di effetti nefrotossici rispetto alla maggior parte dei sulfamidici.

La sulfadimetossina ha attività batteriostatica che si esplica attraverso un meccanismo di competizione con l'acido para-amino-benzoico (PABA) coinvolto nella sintesi dell'acido folico, che risulta pertanto impedita con conseguente arresto della crescita batterica. Lo spettro d'azione della sulfadimetossina è ampio, comprendendo, oltre a numerosi Gram-positivi e Gram-negativi, anche alcuni protozoi.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'assorbimento della sulfadimetossina è rapido, con elevata biodisponibilità. A livello ematico, una quota elevata (circa il 98-99%) si lega alle proteine plasmatiche, mentre la sulfadimetossina in forma libera si distribuisce nei vari distretti dell'organismo in maniera diversa in rapporto alla vascolarizzazione del tessuto considerato, raggiungendo i valori più elevati negli organi preposti al metabolismo (fegato) e all'eliminazione (reni).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio metabisolfito (E223)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità principali**

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: 21 giorni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 100 ml e da 250 ml in vetro di Tipo I e/o vetro di Tipo II, con tappi in elastomero, in astuccio di cartone.

E' 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.

**In caso di somministrazione per via orale**, 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101777023
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 101777011

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 16.05.1990  
Data del rinnovo: 16.05.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2021

**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.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SADIMET  
330 mg/ml  
soluzione iniettabile  
per bovini, equini, ovini e suini  
sulfadimetossina

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.  
sulfadimetossina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg - **Eccipienti:** sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

**4. INDICAZIONI**

Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, salmonellosi, enteriti e gastroenteriti, artrite infettiva degli agnelli, infezioni puerperali, profilassi e cura delle infezioni post-chirurgiche, malattie neonatali, febbri da trasporto, da germi Gram + e Gram - sensibili alla sulfadimetossina. Infezioni batteriche secondarie nelle malattie da virus, pododermatite infettiva.

**5. CONTROINDICAZIONI**

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

**6. REAZIONI AVVERSE**

Reazioni allergiche controllabili con la sospensione del trattamento e la somministrazione di antistaminici.

Dosi elevate per tempi prolungati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e del midollo osseo (anemia, leucopenia) e disfunzioni epatiche (aumento della transaminasi) e renali (cilindruria, cristalluria).

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

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini e suini.

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

**Dose di attacco valida per le prime 24 ore:** 35-50 mg sulfadimetossina sodica/kg p.v.

- Vitelli, pecore, puledri: 1,5 ml/10 kg p.v. (pari a 49,5 mg/kg p.v.)
- Bovini ed equini adulti: 10 ml/100 kg p.v. (pari a 33 mg/kg p.v.)
- Suinetti da 4 a 12 kg di peso: 1-2 ml/capo (pari a 0,33 – 0,66 g/capo)
- Lattoni da 12 a 35 kg di peso: 2-5 ml/capo (pari a 0,66 – 1,65 g/capo)
- Magroni da 35 a 90 kg di peso: 5-12 ml/capo (pari a 1,65 – 3,96 g/capo)
- Suini all'ingrasso e scrofette: 1,2 ml/10 kg p.v. (pari a 39,6 mg/kg p.v.)
- Scrofe: 10 ml/100 kg p.v. (pari a 33 mg/kg p.v.)

**Dose di mantenimento da ripetere ogni 24 ore:** 25-30 mg sulfadimetossina sodica/kg p.v.

- Vitelli, pecore, puledri: 0,75 ml/10 kg p.v. (pari a 24,75 mg/kg p.v.)
- Bovini ed equini adulti: 7 ml/100 kg p.v. (pari a 23,1 mg/kg p.v.)
- Suinetti da 4 a 12 kg di peso: 1 ml/capo (pari a 0,33 g/capo)
- Lattoni da 12 a 35 kg di peso: 1-2,5 ml/capo (pari a 0,33 – 0,83 g/capo)
- Magroni da 35 a 90 kg di peso: 2,5-7 ml/capo (pari a 0,83 – 2,31g/capo)
- Suini all'ingrasso e scrofette: 0,75 ml/10 kg p.v. (pari a 24,75 mg/kg p.v.)
- Scrofe: 7 ml ogni/100 kg p.v. (pari a 23,1 mg/kg p.v.)

Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.

Durata complessiva del trattamento: 4-5 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto non deve essere mescolato ad altre sostanze prima dell'iniezione.

Per la somministrazione endovenosa il prodotto dovrebbe essere riscaldato a temperatura corporea e somministrato per infusione lenta.

Ai primi segni di intolleranza, interrompere la somministrazione.

Garantire agli animali adeguate quantità di acqua da bere durante il trattamento.

## 10. TEMPI DI ATTESA

### BOVINI

#### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	6 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

#### *Latte*

Via endovenosa:	60 ore (5 mungiture)
Via intramuscolare/sottocutanea:	264 ore (22 mungiture)
Via orale:	672 ore (56 mungiture)

### EQUINI

#### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	9 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

### OVINI

#### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	10 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

#### *Latte*

Via endovenosa:	192 ore (16 mungiture)
Via intramuscolare/sottocutanea:	264 ore (22 mungiture)
Via orale:	672 ore (56 mungiture)

### SUINI

#### *Carne e visceri*

Via endovenosa:	10 giorni
Via intramuscolare/sottocutanea:	14 giorni
Via orale:	35 giorni

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

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 21 giorni.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla sulfadimetossina si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche. Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I sulfamidici possono essere associati ad antibiotici battericidi (es. beta lattamici, aminoglicosidi).

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci. Alcune aritmie cardiache possono essere associate alla somministrazione di alcuni agenti anestetici e sedativi.

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

Dosi elevate per tempi prolungati possono provocare disturbi gastro-intestinali, depressione del SNC e del midollo osseo (anemia, leucopenia), disfunzioni epatiche (aumento della transaminasi) e renali (cilindruria, cristalluria).

Non superare le dosi indicate.

### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO 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.

**In caso di somministrazione per via orale**, i terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2021

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

SADIMET è una soluzione iniettabile a base di sulfadimetossina, sulfamidico efficace a dosi inferiori rispetto ad altri principi attivi appartenenti alla stessa famiglia, con un'azione prolungata ed un'attività

terapeutica generalmente superiore. La sulfadimetossina si distingue inoltre per la sua elevata tollerabilità e per la minor incidenza di effetti nefrotossici rispetto alla maggior parte dei sulfamidici. La sulfadimetossina ha attività batteriostatica che si esplica attraverso un meccanismo di competizione con l'acido para-amino-benzoico (PABA) coinvolto nella sintesi dell'acido folico, che risulta pertanto impedita con conseguente arresto della crescita batterica.

Lo spettro d'azione della sulfadimetossina è ampio, comprendendo, oltre a numerosi Gram-positivi e Gram-negativi, anche alcuni protozoi.

L'assorbimento della sulfadimetossina è rapido, con elevata biodisponibilità. A livello ematico, una quota elevata (circa il 98-99%) si lega alle proteine plasmatiche, mentre la sulfadimetossina in forma libera si distribuisce nei vari distretti dell'organismo in maniera diversa in rapporto alla vascolarizzazione del tessuto considerato, raggiungendo i valori più elevati negli organi preposti al metabolismo (fegato) e all'eliminazione (reni).

**Confezioni:**

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.  
sulfadimetossina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg

**Eccipienti:** sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**BOVINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 6 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni

Via orale: 35 giorni

*Latte*

Via endovenosa: 60 ore  
(5 mungiture)

Via intramuscolare/sottocutanea: 264 ore  
(22 mungiture)

Via orale: 672 ore  
(56 mungiture)

**EQUINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 9 giorni

**OVINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 10 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni

Via orale: 35 giorni

*Latte*

Via endovenosa: 192 ore  
(16 mungiture)

Via intramuscolare/sottocutanea: 264 ore  
(22 mungiture)

Via orale: 672 ore  
(56 mungiture)

**SUINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 10 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

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

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro: 21 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

-----

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

**In caso di somministrazione per via orale**, i terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101777023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Approvato dal Referente della modifica: LB

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.  
sulfadimetossina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg - **Eccipienti:** sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 250 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

**BOVINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 6 giorni  
Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

*Latte*

Via endovenosa: 60 ore  
(5 mungiture)  
Via intramuscolare/sottocutanea: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via orale: 672 ore  
(56 mungiture)

**EQUINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 9 giorni

**OVINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 10 giorni  
Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

*Latte*

Via endovenosa: 192 ore  
(16 mungiture)  
Via intramuscolare/sottocutanea: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via orale: 672 ore  
(56 mungiture)

**SUINI**

*Carne e visceri*

Via endovenosa: 10 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

Via intramuscolare/sottocutanea: 14 giorni  
Via orale: 35 giorni

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

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro: 21 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

-----

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

**In caso di somministrazione per via orale**, i terreni dove viene sparso a scopo agricolo il letame degli animali trattati devono essere arati con una profondità di almeno 20 cm.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101777011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Approvato dal Referente della modifica: LB

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE  
SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna    flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.  
sulfadimetossina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg - **Eccipienti:** sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 100 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

--- --- ---

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.

**8. TEMPI DI ATTESA**

**BOVINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 6 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

*Latte*

Via ev: 60 ore  
(5 mungiture)  
Via im/sc: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via os: 672 ore  
(56 mungiture)

**OVINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 10 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

*Latte*

Via ev: 192 ore  
(16 mungiture)  
Via im/sc: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via os: 672 ore  
(56 mungiture)

**EQUINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 9 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

**SUINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 10 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

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

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo apertura, da usare entro: 21 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

-----

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

-----

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

-----

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101777023

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE  
SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO  
Etichetta interna    flacone da 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SADIMET, 330 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini e suini.  
sulfadimetossina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** sulfadimetossina 330 mg pari a sulfadimetossina sodica 353,6 mg - **Eccipienti:** sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 250 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: intramuscolare, sottocutanea, endovenosa lenta od orale.

**8. TEMPI DI ATTESA**

**BOVINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 6 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

*Latte*

Via ev: 60 ore  
(5 mungiture)  
Via im/sc: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via os: 672 ore  
(56 mungiture)

**EQUINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 9 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

**OVINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 10 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

*Latte*

Via ev: 192 ore  
(16 mungiture)  
Via im/sc: 264 ore  
(22 mungiture)  
Via os: 672 ore  
(56 mungiture)

**SUINI**

*Carne e visceri*

Via ev: 10 giorni  
Via im/sc: 14 giorni  
Via os: 35 giorni

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

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.  
Dopo apertura, da usare entro: 21 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

--- --- ---

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

--- --- ---

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

--- --- ---

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101777011

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.