

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRIDIMET ORALE, 600 mg/g +120 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini e salmonidi.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principi attivi:

sulfadiazina600 mg
trimetoprim.....120 mg

Eccipienti:

q.b. a.....1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere per uso orale da somministrare miscelata nel mangime.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini e salmonidi.

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

NEOPRIDIMET ORALE è indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili all'associazione sulfadiazina-trimetoprim (Gram-positivi, Gram-negativi), in particolare:

Suini:

Rinite atrofica, infezioni primarie o complicazioni di infezioni primarie sostenute da *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, streptococchi da *Streptococcus suis*.

Salmonidi:

Foruncolosi da *Aeromonas salmonicida*, Vibriosi da *Vibrio (Listonella) anguillarum*, Bocca rossa da *Yersinia ruckeri*, infezioni da *Plesiomonas shigelloides*.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti dei sulfamidici o con funzionalità epatica o renale compromessa.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato sulla base di test di sensibilità.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare in acque acide. L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziende agricole). L'uso improprio del prodotto può aumentare il tasso di prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici potenziati e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre categorie di antimicrobici, a causa della possibile resistenza crociata.

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.

Adottando i consueti procedimenti di preparazione e somministrazione del prodotto, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri.

Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

Sono stati segnalati casi di cristalluria, ematuria, fenomeni di tossicità cronica quali trombocitopenia e leucopenia. Somministrazioni orali prolungate possono portare ad una deficienza di vit. K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, della fermentazione dei glucidi e inappetenza.

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

Alle dosi terapeutiche non esistono controindicazioni per l'uso nei suini durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare NEOPRIDIMET ORALE per via orale, miscelato accuratamente al mangime.

Suini:

Da 40 g a 200 g di premiscela/q.le di mangime/die (pari a 15-30 mg dell'associazione sulfadiazina + trimetoprim/kg p.v./die) per 3-5 giorni, come da schema seguente:

- suini alimentati in ragione del 5% del peso vivo: da 40 g a 80 g di premiscela/q.le di mangime
- suini alimentati in ragione del 3% del peso vivo: da 70 g a 140 g di premiscela/q.le di mangime
- suini alimentati in ragione del 2% del peso vivo: da 100 g a 200 g di premiscela/q.le di mangime

Salmonidi:

400 g di premiscela/q.le di mangime/die (pari a circa 28,8 mg dell'associazione sulfadiazina + trimetoprim/kg p.v./die) per 5-10 giorni, in pesci alimentati in ragione dell'1% del peso vivo.

La somministrazione nel mangime medicato deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera di mangime che dipende dalle condizioni cliniche degli animali e del peso vivo, in modo da somministrare la dose prescritta.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di mangime, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare.

Non utilizzare nei mangimi liquidi o nell'acqua di bevanda.

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

Non sono noti sintomi provocati dalla somministrazione di dosi orali eccessive nelle specie di destinazione.

Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Carni

Suini: 3 giorni

Salmonidi: 250 gradi/giorno

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di sulfamidici e trimetoprim

Codice ATC Vet.: QJ01EW10

5.1. Proprietà farmacodinamiche

NEOPRIDIMET ORALE è una premiscela medicamentosa per suini e salmonidi a base di sulfadiazina e trimetoprim in rapporto 5:1.

L'associazione dei principi attivi determina un potenziamento reciproco dell'attività chemioterapica e consente di ottenere l'effetto terapeutico desiderato con dosaggi inferiori rispetto ai singoli componenti. Sulfadiazina e trimetoprim determinano infatti una inibizione sequenziale del metabolismo batterico in stadi differenti e successivi, responsabile del sinergismo positivo. Ne consegue un effetto battericida non osservabile per concentrazioni analoghe dei singoli principi attivi (normalmente dotati di effetto batteriostatico) ed inoltre ampliamento dello spettro di azione, attività antimicrobica potenziata, ridotto sviluppo di resistenza batterica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, dopo somministrazione orale della dose terapeutica, l'assorbimento del trimetoprim è più rapido rispetto a quello della sulfadiazina: le massime concentrazioni ematiche vengono raggiunte dopo 2 e 4 ore rispettivamente. Entrambi i principi attivi sono rilevabili nel sangue fino a 30 ore dopo la somministrazione e diffondono facilmente nei tessuti e liquidi organici.

La sulfadiazina subisce diversi processi metabolici, fra i quali è rilevante quello di acetilazione epatica. Nel suino l'eliminazione urinaria di una dose orale è pari al 75% circa della quota somministrata (40% come farmaco immodificato e 35% in forma metabolizzata). Il trimetoprim raggiunge nei tessuti concentrazioni più elevate di quelle ematiche. Viene metabolizzato a livello epatico con formazione di composti inattivi metilati o ossidati.

L'eliminazione è principalmente urinaria (il 40-60% della dose viene escreto con l'urina entro 24 ore dalla somministrazione) e biliare.

Nei salmonidi, in seguito a somministrazione orale, il trimetoprim raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 12 ore e la sulfadiazina dopo 24 ore. L'emivita è di circa 28 ore per entrambi i principi attivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato (E 170)
Silice colloidale idrata (E 551)

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità 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 condizionamento primario: 120 giorni.
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime fresco o nel mangime secco: 120 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi da 5 kg, da 10 kg e da 25 kg in carta multistrato rivestiti internamente con polietilene ad alta densità.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5 kg A.I.C. n. 103546014
Sacco da 10 kg A.I.C. n. 103546026
Sacco da 25 kg A.I.C. n. 103546038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16.06.2006
Data del rinnovo: 16.06.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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