

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TETRAMISOLE 10% FORMEVET, 100 mg/g
Polvere per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere.
Per uccelli da gabbia e da voliera.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: tetramisolo 100 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere omogenea di colore bianco, idrosolubile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera.

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

Per uccelli da gabbia e da voliera.
Terapia delle Ascaridiosi, Capillariosi, Ossiuriasi.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- Uso troppo frequente di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.
- Ipodosaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto.

I casi clinici sospettati di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

Vedere anche sezione 4.3 (Controindicazioni) e sezione 4.10 (Sovradosaggio).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Non miscelare in mangimi solidi. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

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

Evitare di ingerire o inalare il prodotto durante il trattamento. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua corrente e sapone. In caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Conservare la confezione ben chiusa. Le persone con nota ipersensibilità al

tetramisolo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto rare.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non sono note interazioni farmacologiche del prodotto, è comunque opportuno non utilizzare il prodotto contemporaneamente ad altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da 2,50 g a 6 g per ogni litro di acqua da bere, a giudizio del medico veterinario.

Durata del trattamento: 1-2 giorni.

Si raccomanda di sciogliere il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura.

Si raccomanda di sostituire ogni giorno l'acqua da bere.

Non miscelare in mangimi solidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Antielmintici - Imidazotiazoli.

Codice ATC: QP52AE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tetramisolo è un antielmintico della classe degli imidazotiazolici a largo spettro nei confronti dei vermi gastrointestinali e polmonari. Agisce sul sistema nervoso dei nematodi con attività di tipo colinergica e non è ovicida. Il tetramisolo è risultato attivo anche nei confronti dei parassiti resistenti ai benzimidazoli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'eliminazione del tetramisolo e dei suoi metaboliti si realizza prevalentemente per via renale e biliare. I dati della metabolizzazione subita nell'organismo animale sono tratti dalla sperimentazione ad hoc condotta sul ratto con il tetramisole (Graziani). Risulta infatti che il tetramisole fornisce profili metabolici qualitativamente analoghi a quelli propri del l-isomero conformazione di numerosi prodotti suscettibili solo di differenziazioni quantitative. Molteplici risultano le reazioni coinvolte nei processi degradativi, tra le quali particolare rilevanza assumono quelle in grado di essere:

- nella formazione di un doppio legame nell'anello imidazolico, accompagnata o seguita dall'introduzione di un idrossile in posizione para del gruppo fenilico e da una ossidazione dello zolfo a sulfossido e sulfone con successive possibilità di coniugazione glucuronica;
- nell'idrolisi dell'anello tiazolidinico ad acido tioxoimidazolidinoacetico;
- nella formazione di p-idrossi-tetramisole e conseguente coniugazione con acido glucuronico;
- nella scissione del gruppo tiazolidinico responsabile dell'origine di un composto mercaptoetilico intermedio suscettibile di metilazione e di ossidazione a sulfossido e sulfone.

Il principale metabolita sia del tetramisole che del levamisole sarebbe il 2-ossi-3-(2-mercaptoetil)-5-fenil imodazolina: sostanza priva di attività antielmintica e praticamente atossica; anche gli altri metaboliti identificati sono meno tossici della sostanza madre (Booth).

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio; maltodestrina MD 05.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario 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 confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale, in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste da 30 g multistrato costituite da poliestere-alluminio-politene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

FORMEVET S.r.l. – Via Savona 97, 20144 Milano - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g – A.I.C. n. 103451011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2006

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22 agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

novembre 2012

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TETRAMISOLE 10% FORMEVET, 100 mg/g
Polvere idrosolubile per soluzione orale, da sciogliere in acqua da bere.
Per uccelli da gabbia e da voliera.
Tetramisolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene: *principi attivi*: tetramisolo 100 mg.

3. CONFEZIONE

Busta da 30 g.

4. INDICAZIONI

Per uccelli da gabbia e da voliera.
Terapia delle Ascaridiosi, Capillariosi, Ossiuriasi.

5. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da 2,50 g a 6 g per ogni litro di acqua da bere, a giudizio del medico veterinario.
Durata del trattamento: 1-2 giorni.
Si raccomanda di sciogliere il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura.
Si raccomanda di sostituire ogni giorno l'acqua da bere.
Non miscelare in mangimi solidi.

RIQUADRO SU ASTUCCIO PER ANNOTAZIONE POSOLOGICA (all'interno del riquadro si legge "POSOLOGIA:")

6. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

Si deve aver cura di evitare le seguenti pratiche perchè aumentano il rischio di sviluppare resistenza e possono portare infine ad inefficacia terapeutica:

- Uso troppo frequente di antielmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo prolungato di tempo.
- Ipodosaggio dovuto a errata stima del peso corporeo, somministrazione sbagliata del prodotto.

I casi clinici sospettati di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente analizzati usando test adatti. Laddove i risultati dei test rivelano chiaramente resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di miscelare il prodotto nell'acqua da bere al momento dell'uso e con la massima cura. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

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

Manipolare con cura, lavare le mani dopo l'uso. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità al tetramisolo e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Durante il periodo riproduttivo e durante l'ovodeposizione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

Controindicazioni

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

Non somministrare ad animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

Reazioni avverse

Molto rare. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. 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.

11. SOLO PER USO VETERINARIO

VENDITA NON SOTTOPOSTA ALL'OBBLIGO DI RICETTA MEDICO VETERINARIA

12. TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**13. ALTRE INFORMAZIONI**

Gruppo farmaco terapeutico: Antielmintici- Imidazotiazoli.

Codice ATC: QP52AE02

NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano - Italia

Tel: +39 02 4345891 - fax: +39 02 43458922 - e-mail: vetline@formevet.it

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

CHEMIFARMA S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia

15. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 30 g - A.I.C. n. 103451011

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA 17/12/07

GTIN: