

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO IZOASPERSORIO

Polvere cutanea

Bovini, suini, ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere aspersione contengono:

Principi attivi:	Sulfanilamide	40 g
	Sulfaguanidina	10 g
	Benzilpenicillina sodica	1.000.000 U.I.
	Clortetraciclina cloridrato	2 g
Eccipienti:	talco	q.b. a 100 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso topico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di ferite, piaghe infette, eczemi umidi e lesioni da interventi chirurgici, infettati da agenti patogeni sensibili ai principi attivi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ad uno dei principi attivi o degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico.

Come per tutti gli antibiotici, il trattamento può determinare un sovrasviluppo di microrganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il prodotto con cautela. Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose. Il prodotto, se inalato, può dare fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate. In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente e lungo con acqua.

4.6 Reazioni avverse

Irritazione transitoria, eritema.

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

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta. Evitare di applicare il prodotto in associazione ad altri prodotti ad uso topico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Verificare che la superficie da trattare sia pulita. Altrimenti pulire accuratamente a fondo asportando corpi estranei, pus, peli, essudati.

Aspergere il prodotto sulla lesione fino a coprirla completamente.

Il trattamento può essere ripetuto 1-2 volte al giorno, fino a guarigione, per 3-5 giorni.

La quantità di farmaco da utilizzare è connessa alla gravità e alla estensione delle ferite.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, suini, ovi-caprini: carni e visceri, zero giorni

Bovini, ovini-caprini: latte, zero giorni.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico.

Codice ATCvet: QD06C

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione accomuna l'azione chemioterapica locale della Sulfanilamide e della Sulfaguanidina a quella più estesa degli antibiotici Benzilpenicillina sodica e Clortetraciclina in modo tale da impedire a microrganismi Gram positivo e Gram negativo di poter attecchire e moltiplicarsi sulle soluzioni di continuo del tegumento, quali si hanno negli eczemi umidi, nelle ferite e piaghe, o a seguito di interventi chirurgici.

Nello specifico, la sulfanilamide e la sulfaguanidina sono agenti chemioterapici della classe dei sulfamidici largamente impiegati nella cura delle infezioni batteriche. Inibendo la sintesi del PABA bloccano l'attività degli enzimi necessari per la crescita e la moltiplicazione di quei microrganismi che non possono utilizzare il folato preformato. L'effetto è di tipo batteriostatico e a concentrazioni elevate è di tipo battericida. I sulfamidici sono efficaci negli stadi precoci dell'infezione acuta, quando i microrganismi sono in fase di rapida moltiplicazione.

La benzilpenicillina sodica agisce da agente antimicrobico battericida, alterando lo sviluppo della parete batterica dei germi, interferendo con gli enzimi mureina-transpeptidasi responsabili della formazione dei legami crociati fra i filamenti di petidoglicani; si verifica uno sviluppo ridotto della parete del germe, che comporta un abnorme allungamento della cellula batterica, la formazione di sferoplasti e la sua lisi osmotica.

A concentrazioni più basse di quelle battericide, le penicilline modificano la struttura della parete dei batteri rendendoli più riconoscibili dalle cellule del sistema immunitario, atte alla loro fagocitosi.

Per avere l'effetto battericida, è necessario somministrare il prodotto in fase iniziale di infezione.

La benzilpenicillina esercita l'attività battericida nei confronti dei germi aerobici e anaerobici gram + I germi sensibili "in vitro" alla penicillina G comprendono: streptococchi, stafilococchi penicillino-sensibili, corynebacterium piogenes, clostridium spp, erysipelothrix rhusiopathie, actinomyces ovis, leptospira canicola, bacillus anthracis, fusiformis nodosus e nocardia spp. Il fenomeno della farmaco-

resistenza è da tenere in considerazione nei trattamenti con β -lattamici: gli stafilococchi sono tra i batteri gram + quelli che possono sviluppare maggiormente la resistenza al farmaco, poiché sono in grado di produrre e liberare le β -lattamasi.

Clortetraciclina: l'azione antibatterica è di tipo batteriostatico nei confronti di germi gram + e gram -
Le tetracicline rientrano nella tipologia di antibiotici che agiscono all'interno del nucleo della cellula sulle unità ribosomiali inibendo di fatto la sintesi proteica.

L'efficacia è maggiore nelle fasi di attiva replicazione batterica

Il meccanismo di trasporto della molecola all'interno del nucleo può causare fenomeni di farmacoresistenza.

Lo spettro d'azione comprende oltre i gram + e - aerobi ed anaerobi, anche micoplasmi, rickettsie, clamidie, nonché alcuni protozoi.

Infine, il talco (privo di qualsiasi attività irritante), oltre a fungere da diluente dei principi attivi, evita attriti e irritazioni tessutali, assorbe tossine ed essudati favorendo l'azione locale dei principi attivi e la cicatrizzazione e rigenerazione cellulare dei tessuti lesi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assenza di veicoli acquosi e la presenza del talco limitano l'assorbimento nel torrente circolatorio dei principi attivi dopo applicazione topica e la loro distribuzione. L'attività antimicrobica sistemica è elusa, mentre è favorita l'azione *in situ*.

Tuttavia, si riportano gli aspetti farmacocinetici di ciascun principio attivo.

Sulfamidici: sono insolubili in acqua. L'assorbimento dei sulfamidici nel torrente circolatorio è governato dalle leggi della diffusione passiva ed è influenzato da diversi fattori: ionizzazione e lipofilia del farmaco, vascolarizzazione del tessuto nel quale avviene l'assorbimento e grado di legame del farmaco al materiale presente nel sito di somministrazione.

Nel caso dell'applicazione topica l'azione del farmaco è locale e quindi indipendente dall'assorbimento nel torrente circolatorio.

Dopo l'assorbimento, i sulfamidici si distribuiscono rapidamente nel torrente circolatorio.

La distribuzione è di tipo passivo. A ragione, la concentrazione dei sulfamidici nei diversi distretti è in diretta correlazione con la velocità di raggiungimento dell'equilibrio del farmaco tra sangue e distretti stessi.

I sulfamidici legati alle proteine, non esercitano l'attività batteriostatica e non diffondono dal sangue negli altri liquidi extracellulari. Diversi studi mostrano che le concentrazioni di sulfamidico nei tessuti sono significativamente inferiori a quelle plasmatiche.

Le reazioni coinvolte nel metabolismo dei sulfamidici sono diverse: acetilazione, deacetilazione, ossidazione, coniugazione con solfati o acido glicuronico, deaminazione ed apertura degli anelli eterociclici.

Benzilpenicillina sodica: non ci sono riferimenti bibliografici circa l'entità dell'assorbimento dopo applicazione topica, poiché il farmaco deve agire localmente indipendentemente dall'assorbimento.

Una volta assorbita la benzilpenicillina, diffonde nei tessuti e nei liquidi organici fintanto che la concentrazione plasmatica di penicillina libera è superiore a quella riscontrabile nei tessuti e nei liquidi biologici.

La benzilpenicillina, viene escreta principalmente per via urinaria.

Clortetraciclina: Le tetracicline si distribuiscono in tutto l'organismo e sono riscontrabili in concentrazioni elevate nel rene, nel fegato, nella milza e nel polmone in relazione al livello di assorbimento.

Le tetracicline sono soggette a processi di metabolizzazione di vario grado. L'antibiotico precursore risulta il composto di più frequente riscontro nell'urina, nelle feci e nei tessuti organici.

Le tetracicline si legano alle proteine plasmatiche con legame reversibile e vengono ampiamente distribuite nell'organismo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Talco

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo aspersore in polietilene (Eur. Ph.) con chiusura in materiale elastomero.

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

IZO srl a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

izo@izo.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo 50 g 102017011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/10/1959

Data del rinnovo: 01/01/09

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/13

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

IMBALLAGGIO ESTERNO
IZOASPERSORIO
Barattolo aspersione 50 g

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOASPERSORIO

Polvere cutanea per uso topico per bovini, suini, ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di polvere aspersione contengono:

Principi attivi:	Sulfanilamide	40 g
	Sulfaguanidina	10 g
	Benzilpenicillina sodica	1.000.000 U.I.
	Clortetraciclina cloridrato	2 g

Eccipienti: talco 48 g

FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso topico

CONFEZIONI

Barattolo aspersione da 50 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti.

INDICAZIONI

Trattamento di ferite, piaghe infette, eczemi umidi e lesioni da interventi chirurgici, infettati da agenti patogeni sensibili ai principi attivi.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA PRESCRITTA

TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini, ovi-caprini: carni e visceri, zero giorni

Bovini, ovini-caprini: latte, zero giorni.

Usò non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta.

**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.

**SOLO PER USO VETERINARIO
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

Lotto.....Scad.....

AIC 102017011

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Nome del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

UCL S.p.A. Via G. di Vittorio, 36 25125 Brescia

IMBALLAGGIO INTERNO**IZOASPERSORIO**
Barattolo aspersione 50 g**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****IZOASPERSORIO**

Polvere cutanea per uso topico per bovini, suini, ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di polvere aspersione contengono:

Principi attivi:	Sulfanilamide	40 g
	Sulfaguanidina	10 g
	Benzilpenicillina sodica	1.000.000 U.I.
	Clortetraciclina cloridrato	2 g
Eccipienti:	talco	48 g

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti.

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini, ovi-caprini: carni e visceri, zero giorni

Bovini, ovini-caprini: latte, zero giorni.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

SOLO PER USO VETERINARIO**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

Lotto.....Scad.....

AIC 102017011

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IZO srl a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Nome del fabbricante responsabile del rilascio del lotto:

UCL S.p.A. Via G. di Vittorio, 36 25125 Brescia

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOASPERSORIO

Polvere per uso topico

Bovini, suini, ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

IZO srl a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

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

UCL S.p.A.

Via G. di Vittorio, 36

25125 Brescia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOASPERSORIO

Polvere per uso topico

Bovini, suini, ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani e gatti.

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 g di polvere aspersione contengono:

Principi attivi:	Sulfanilamide	40 g
	Sulfaguanidina	10 g
	Benzilpenicillina sodica	1.000.000 U.I.
	Clortetraciclina cloridrato	2 g
Eccipienti:	talco	q.b. a 100 g

INDICAZIONI

Trattamento di ferite, piaghe infette, eczemi umidi e lesioni da interventi chirurgici, infettati da agenti patogeni sensibili ai principi attivi.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ad uno dei principi attivi o degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovi-caprini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, cani, gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Verificare che la superficie da trattare sia pulita. Altrimenti pulire accuratamente a fondo asportando corpi estranei, pus, peli, essudati.

Aspergere il prodotto sulla lesione fino a coprirla completamente.

Il trattamento può essere ripetuto 1-2 volte al giorno, fino a guarigione, per 3-5 giorni.

La quantità di farmaco da utilizzare è connessa alla gravità e alla estensione delle ferite.

TEMPO DI ATTESA

Bovini, suini, ovi-caprini: carni e visceri, zero giorni

Bovini, ovini-caprini: latte, zero giorni.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare in un luogo asciutto, proteggere dalla luce solare diretta.

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

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico.

Come per tutti gli antibiotici, il trattamento può determinare un sovrasviluppo di microrganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il prodotto con cautela. Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose. Il prodotto, se inalato, può dare fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate. In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

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

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta. Evitare di applicare il prodotto in associazione ad altri prodotti ad uso topico.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

Nessuna nota.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2013