

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

METRIDOL 10%, 100 mg/g, polvere orale da somministrare disciolta in acqua da bere, per Uccelli da gabbia e da voliera, Uccelli rapaci da falconeria e Colombi viaggiatori.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Dimetridazolo 100 mg

Eccipienti q.b.a 1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

Polvere, di colore bianco leggermente giallo, solubile in acqua.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera, Uccelli rapaci da falconeria e Colombi viaggiatori.

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

Trattamento della tricomoniassi nei colombi viaggiatori, in uccelli rapaci da falconeria e negli uccelli da gabbia e da voliera

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

È vietato l'utilizzo del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano. Non mescolare nei mangimi solidi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. Nei periodi caldi o di aumentato consumo di acqua somministrare il prodotto disciolto in acqua di bevanda alle dosi indicate, per un periodo di 2-4 ore nelle ore più fresche della giornata. Dopo tale periodo, rimuovere la rimanente acqua e sostituire con acqua fresca non medicata. Ripetere la somministrazione con le stesse modalità nei giorni successivi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti è buona norma evitare l'ingestione, l'inalazione e il contatto con la pelle e con gli occhi e le mucose utilizzando indumenti protettivi, guanti, maschere antipolvere e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, o in caso di reazione allergica (gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al dimetridazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La sintomatologia delle reazioni avverse è di tipo nervoso e si manifesta con incoordinazione, atassia e debolezza e tremori muscolari. Sospendere immediatamente il trattamento, somministrare acqua fresca e complessi vitaminici del gruppo B.

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

Durante l'ovodeposizione il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale disciolto nell'acqua di bevanda ai seguenti dosaggi:

Uccelli rapaci da falconeria: Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,4 - 0,5 g/kg p.v. al

giorno (40-50 mg di principio attivo/kg al giorno), somministrare per 5-7 giorni.

Per facilitare la

somministrazione, in animali del peso di 1 kg, disciogliere 0,5 g in 5 ml e

somministrare per via

orofaringea con una siringa non munita di ago. Ripetere la somministrazione nei giorni seguenti e per

tutta la durata della terapia. **Uccelli da gabbia e da voliera:**

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,2-0,4 g/kg p.v. (20-40 mg di principio attivo/kg),

pari a circa 1-2 g/l d'acqua (100-200 mg di principio attivo/l) per 5 giorni, sospendere per 5 giorni e ripetere per altri 5 giorni. **Colombi viaggiatori:**

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,2-0,4 g/kg p.v. (20-40 mg di principio attivo/kg),

pari a circa 2-4 g/l d'acqua (200-400 mg di principio attivo/l); somministrare per 3-5 giorni. In condizioni normali 1 litro di acqua è sufficiente a trattare 20 colombi, nel caso di temperature elevate o dopo attività sportiva i consumi di acqua possono anche raddoppiare.

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

In condizioni particolari (aumento della assunzione di acqua in seguito ad aumento della temperatura, attività sportiva o presenza di nidiata) regolare la somministrazione del medicamento come suggerito nella modalità d'uso (vedere punto 4.9). Qualora dopo l'inizio del trattamento si osservino sintomi da sovradosaggio come incoordinazione, atassia e debolezza e tremori muscolari, sospendere immediatamente il trattamento somministrare acqua fresca e complessi vitaminici del gruppo B. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

È vietato l'utilizzo del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmaco terapeutico: Agenti antiprotozoari, derivati nitroimidazolici, dimetridazolo.

Codice ATCvet: QP51AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Dimetridazolo è un chemioterapico della classe dei nitroimidazoli, ad uso sistemico utilizzato in terapia umana e veterinaria per la sua attività antiprotozoaria e in alcuni casi anche antibatterica. Il dimetridazolo ha un meccanismo d'azione che si manifesta con una tossicità selettiva per microrganismi anaerobi o microaerofili e per cellule anossiche o ipossiche. Dopo penetrazione nella cellula batterica o protozoaria si ha una riduzione della molecola in composti citotossici che distruggono la cellula ospite ed hanno uno spettro di azione ristretto ad alcuni batteri anaerobi quali *Serpulina hyodysenteriae*, *Campylobacter* sp., *Clostridium bifermentans* e protozoi in particolare amebe e flagellati. Fra i protozoi sensibili al dimetridazolo alla dose di 50 mg/kg p.v., è riportato *T. gallinae*, l'agente eziologico della tricomoniassi dei colombi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il dimetridazolo risulta ben assorbito raggiungendo concentrazioni plasmatiche di circa 10 µg/ml dopo circa 1 ora dopo una singola dose di 400 mg (le concentrazioni medie efficaci sono pari a 8 µg/ml o meno). L'emivita del dimetridazolo è di 3- 4 ore. Circa il 10% del farmaco è legato alle proteine plasmatiche. Nel fegato il farmaco viene, in larga misura, ossidato e coniugato in composti meno attivi, ma circa 2/3 della dose somministrata viene escreta nelle urine, per la maggior parte in forma attiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Destrosio

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: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua di bevanda: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 25°

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e conservarla in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario:

Buste in accoppiato, carta-alluminio-polietilene, termosaldate da 5 g, 45 g e 100 g

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

Chemifarma S.p.A.
via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì

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

Confezione da 5 g: AIC n°103913012
Confezione da 45 g: AIC n°103913024
Confezione da 100 g: AIC n° 103913036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 9 ottobre 2008
Data di rinnovo illimitato: 9 ottobre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

<Non pertinente.>

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO -
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Busta 5 g - Busta 45 g - Busta 100 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metridol 10%, 100 mg/g, polvere orale da somministrare disciolta in acqua da bere,
per Uccelli da gabbia e da voliera, Uccelli rapaci da falconeria e Colombi viaggiatori.
Dimetridazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo

Dimetridazolo 100 mg

Eccipiente q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale, solubile in acqua.

4. CONFEZIONI

Busta 5 g

Busta 45 g

Busta 100 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uccelli da gabbia e da voliera, Uccelli rapaci da falconeria e Colombi viaggiatori.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento della tricomoniasi nei colombi, in uccelli rapaci da falconeria e negli uccelli da gabbia e da voliera

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale disciolto nell'acqua di bevanda ai seguenti dosaggi:

Uccelli rapaci da falconeria:

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,4 - 0,5 g/kg p.v. al giorno (40-50 mg di principio attivo/kg al giorno), somministrare per 5-7 giorni. Per facilitare la somministrazione, in animali del peso di 1 kg, disciogliere 0,5 g in 5 ml e somministrare per via orofaringea con una siringa non munita di ago. Ripetere la somministrazione nei giorni seguenti e per tutta la durata della terapia.

Uccelli da gabbia e da voliera:

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,2-0,4 g/kg p.v. (20-40 mg di principio attivo/kg), pari a circa 1-2 g/l d'acqua (100-200 mg di principio attivo/l) per 5 giorni, sospendere per 5 giorni e ripetere per altri 5 giorni. **Colombi viaggiatori:**

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 0,2-0,4 g/kg p.v. (20-40 mg di principio attivo/kg), pari a circa 2-4 g/l d'acqua (200-400 mg di principio attivo/l); somministrare per 3-5 giorni. In

condizioni normali 1 litro di acqua è sufficiente a trattare 20 colombi, nel caso di temperature elevate o dopo attività sportiva i consumi di acqua possono anche raddoppiare.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

È vietato l'utilizzo del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non mescolare nei mangimi solidi.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

L'utilizzo protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate. Nei periodi caldi o di aumentato consumo di acqua somministrare il prodotto disciolto in acqua di bevanda alle dosi indicate, per un periodo di 2-4 ore nelle ore più fresche della giornata. Dopo tale periodo, rimuovere la rimanente acqua e sostituire con acqua fresca non medicata. Ripetere la somministrazione con le stesse modalità nei giorni successivi.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti è buona norma evitare l'ingestione, l'inalazione e il contatto con la pelle e con gli occhi e le mucose utilizzando indumenti protettivi, guanti, maschere antipolvere e occhiali protettivi durante la manipolazione e miscelazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, o in caso di reazione allergica (Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al dimetridazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Durante l'ovodeposizione il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e solo dopo valutazione del rapporto rischio/ beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Nessuna conosciuta.

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

In condizioni particolari (aumento della assunzione di acqua in seguito ad aumento della temperatura, attività sportiva o presenza di nidiata) regolare la somministrazione del medicamento come suggerito nella modalità d'uso. Qualora dopo l'inizio del trattamento si osservino sintomi da sovradosaggio come incoordinazione, atassia e debolezza e tremori muscolari, sospendere immediatamente il trattamento somministrare acqua fresca e complessi vitaminici del gruppo B.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 3 mesi.

Dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda, usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa in un luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, 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.

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

Solo per uso veterinario.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI PRODUZIONE (SE DIVERSI)

Chemifarma S.p.A.
via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì

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

Busta 5 g	A.I.C. n. 103913012
Busta 45 g	A.I.C. n. 103913024
Busta 100 g	A.I.C. n. 103913036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

spazio per la posologia
prescritta