

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfacoloropirazina 12,5% Chemifarma, 125 mg/g polvere per soluzione orale per polli da carne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Sulfacoloropirazina 125 mg

Eccipienti: q.b. a 1,0 g

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale da somministrare disciolta in acqua da bere.

Polvere scorrevole di colore bianco-giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Polli da carne: coccidiosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a galline ovaiole.

Non somministrare per periodi di tempi prolungati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test diagnostici appropriati. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande e nei mangimi liquidi. Buona norma è l'uso di indumenti protettivi, guanti in gomma o monouso e di mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). Si possono verificare casi di allergia ed anafilassi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse)
- comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 100 trattati)
- non comune (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 1.000 trattati)
- raro (più di 1 animale ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non utilizzare in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

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

Evitare la somministrazione con altri antibiotici battericidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Diluire accuratamente nell'acqua da bere secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne: nell'acqua di bevanda da 40,0 a 60,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 50 - 75 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 5 giorni consecutivi.

Per una corretta somministrazione togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si ripristini quindi negli abbeveratoi l'acqua non medicata al termine del periodo di terapia prescritto dal medico veterinario. L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Polli da carne – Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Cod ATC Vet: QP51AG04.

Gruppo farmacoterapeutico: sostanze contro le affezioni protozoarie – sulfonamidi non associate e in associazione.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto presenta come principio attivo la sulfaclopirazina, il cui meccanismo d'azione consiste nel blocco della sintesi dell'acido folico. Il nucleo base attivo, componente comune a tutti i sulfamidici, è la "sulfanilamide": struttura che, sostituendosi a quella dell'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei germi, impedisce la combinazione del PABA stesso con il 2-amino-4-idrossi-7,8-diidrossi-pteridina-6-metanolo, molecola precursore dell'acido folico. L'acido folico ed il suo derivato attivo, l'acido folinico (fattore citrovorum), sono fattori di crescita interessati nel metabolismo delle purine e delle pirimidine (componenti del DNA e RNA) e nel metabolismo degli amminoacidi (biosintesi delle proteine). Lo spettro di attività del medicinale è mirato verso i coccidi dei volatili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, segue assorbimento dal tubo gastrointestinale ed eliminazione, prevalentemente se non esclusivamente per via renale.

I principali parametri farmacocinetici a seguito di somministrazione orale di Sulfaclopirazina nei broilers sono: C_{max} : 28.47 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} : 6 h, $T_{1/2\beta}$: 71.47 h, $AUC_{0\rightarrow\infty}$: 1443.09 $\mu\text{g/h/ml}$.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale

Destrosio

6.2 Incompatibilità principali

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua conformemente alle istruzioni: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

- Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliestere, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura e, per essere aperte al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

Il contenuto è rappresentato da una polvere scorrevole di colore bianco-giallo.

6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione 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.

Il letame proveniente da animali trattati non può essere utilizzato a scopo agricolo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chemifarma S.p.A.

Via Don E. Servadei, 16

47122 Forlì

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g - AIC n° 103464018
Barattolo da 1 kg - AIC n° 103464020
Sacchetto da 5 kg - AIC n°103464032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/06/1983

Data dell'ultimo rinnovo: 12/04/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2022

Modalità di dispensazione

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO
ESTERNO/CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Busta da 100 g

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfaclopirazina 12,5% Chemifarma, 125 mg/g polvere per soluzione orale per polli da carne.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo: Sulfaclopirazina 125 mg

Eccipienti: q.b. a 1,0 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale da somministrare disciolta in acqua da bere.

Polvere scorrevole di colore bianco-giallo.

4. CONFEZIONI

Busta da 100 g.

Barattolo da 1 kg

Sacchetto da 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Polli da carne: coccidiosi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Diluire accuratamente nell'acqua da bere secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne: nell'acqua di bevanda da 40,0 a 60,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 50 - 75 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 5 giorni consecutivi.

Per una corretta somministrazione togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si ripristini quindi negli abbeveratoi l'acqua non medicata al termine del periodo di terapia prescritto dal medico veterinario. L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore.

Posologia:

8. TEMPO DI ATTESA

Polli da carne – Carne e visceri: 10 giorni.

Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test diagnostici appropriati.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate in etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande e nei mangimi liquidi. Buona norma è l'uso di indumenti protettivi, guanti in gomma o monouso e di mascherina.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a galline ovaiole.

Non somministrare per periodi di tempi prolungati.

Reazioni avverse

Somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). Si possono verificare casi di allergia ed anafilassi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria. (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

Impiego nel corso dell'ovodeposizione.

Non utilizzare in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

Evitare la somministrazione con altri antibiotici battericidi.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua conformemente alle istruzioni: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco ed asciutto. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed al riparo dalla luce.

12. 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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente da animali trattati non può essere utilizzato a scopo agricolo.

13. SOLO PER USO VETERINARIO**14. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.****15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio del lotto: Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100g: AIC n° 103464018

Barattolo da 1 kg: AIC n° 103464020

Sacchetto da 5 kg: AIC n° 103464032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°: del

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
