

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRIDIMET soluzione orale, 200 mg + 40 mg/ml, per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

sulfadiazina.....200 mg
trimetoprim.....40 mg

Eccipienti:

N-metil pirrolidone.....300 mg
sodio formaldeide solfossilato.....2 mg
altri eccipienti e acqua depurata q.b. a.....1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da carne e conigli.

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

Per il trattamento di infezioni batteriche degli apparati respiratorio e gastrointestinale in polli da carne e conigli, sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione sulfadiazina - trimetoprim. Complicanze batteriche di infezioni virali, setticemie, pasteurellosi, colibacillosi, coccidiosi.

In particolare risultano sensibili all'associazione *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. e coccidi.

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

Attenersi ai dosaggi minimi in condizioni climatiche che incrementino il consumo idrico. In caso di terapia prolungata (terapia anticoccidica) si consiglia la somministrazione di vitamina K.

L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della commissione e alle normative nazionali di recepimento.

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 o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina per manipolare il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

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 vitamina K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, della fermentazione dei glucidi ed inappetenza.

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

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

La sicurezza del medicinale veterinario nei conigli durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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

Polli da carne e conigli: 0,2-0,3 ml di soluzione per Kg di peso corporeo (pari a 0,7-1,0 ml per litro di acqua di bevanda e a 48-72 mg dell'associazione per Kg di peso corporeo).

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

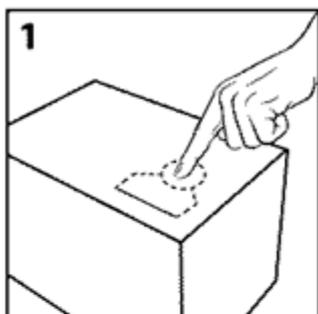
In caso di coccidiosi eseguire due trattamenti di 3 giorni intervallati da 2 giorni di sospensione.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera, che dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

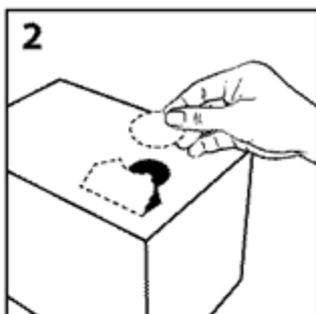
Per assicurare la corretta posologia ed evitare un sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CONFEZIONE

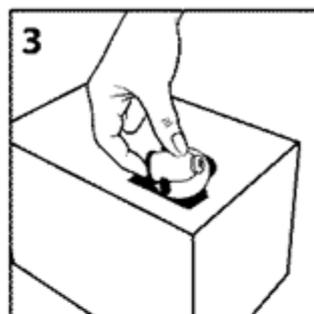
Per il prelievo del prodotto dalla confezione seguire le seguenti istruzioni:



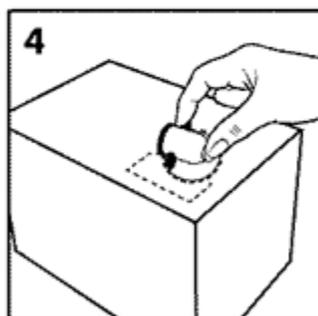
1
premere sulla zona perforata della scatola



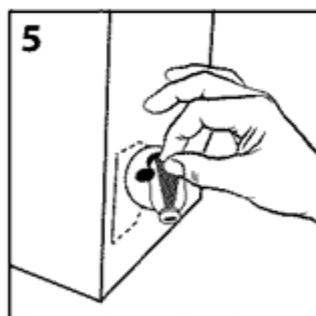
2
sollevare in alto la linguetta laterale perforata ed eliminare solo il disco



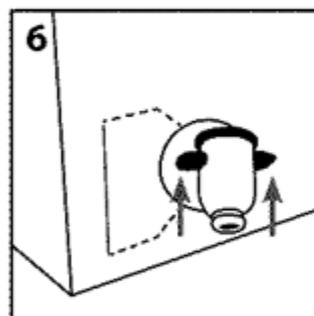
3
afferrare ed estrarre il rubinetto dall'interno del foro fino a completa fuoriuscita, orientando il beccuccio verticalmente verso il basso



4
posizionare il rubinetto in modo che vada a battuta nell'incastro del cartone che si è formato e successivamente bloccare il rubinetto con la linguetta laterale



5
rimuovere il sigillo di sicurezza presente sul rubinetto



6
per prelevare il prodotto, tirare verso l'alto le due alette laterali del rubinetto

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario
Somministrazioni a dosi superiori a quelle indicate sono generalmente ben tollerate.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Polli da carne e conigli: 5 giorni.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazioni di sulfamidici e trimetoprim, inclusi derivati
Codice ATCvet: QJ01EW10

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Sulfadiazina e trimetoprim bloccano in due fasi diverse e successive la sintesi dell'acido folico, indispensabile per lo sviluppo dei batteri. L'effetto di questo doppio blocco sequenziale si manifesta con un'azione battericida ad ampio spettro (Gram-positivi, Gram-negativi ed alcuni

protozoi) comprendente anche microrganismi poco sensibili o resistenti all'uno o all'altro dei due componenti.

L'associazione consente di ottenere, oltre al potenziamento dell'attività chemioterapica, anche un effetto terapeutico a dosaggi inferiori rispetto all'impiego dei singoli principi attivi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nell'acqua da bere alle dosi consigliate, livelli efficaci dell'associazione sulfadiazina-trimetoprim sono reperibili in tutti i principali tessuti e liquidi dell'organismo, per tutta la durata del trattamento. Le concentrazioni tissutali più elevate dei principi attivi si rinvergono già ad un'ora dalla somministrazione per via orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etanolamina

Acido lattico

N-metilpirrolidone

glicole polietilenico 400 (Macrogol 400)

sodio idrossido

sodio formaldeide solfossilato

acqua depurata

6.2. Incompatibilità

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: 3 mesi.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco. Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone da 1 litro in polietilene ad alta densità con capsula a vite in alluminio munita di sigillo e guarnizione in PE/EPE/PE.
- Taniche da 5 litri, 10 litri in polietilene ad alta densità con tappo a vite, munite di sigillo di garanzia a strappo.
- Bag in box da 5 litri e da 10 litri: scatola in cartone contenente sacca flessibile in materiale multistrato termosaldato costituito da polietilene/ poliestere metallizzato/ polietilene. La confezione è dotata di rubinetto estraibile in polipropilene, dotato di un sigillo di sicurezza a strappo. La sacca è assemblata in maniera indivisibile alla scatola di cartone. 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

Aprire l'astuccio di cartone esterno e rimuovere la sacca interna. L'astuccio, non essendo a contatto con il medicinale, può essere destinato alla normale raccolta differenziata del cartone. 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro	- A.I.C. n. 102364015
Tanica da 5 litri	- A.I.C. n. 102364027
Bag in box da 5 litri	- A.I.C. n. 102364041
Tanica da 10 litri	- A.I.C. n. 102364039
Bag in box da 10 litri	- A.I.C. n. 102364054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09.10.2000
Data del rinnovo: 09.10.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

Flacone da 1 litro
Tanica da 5 litri
Bag in box da 5 litri
Tanica da 10 litri
Bag in box da 10 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPRIDIMET soluzione orale, 200 mg + 40 mg/ml, per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli.

sulfadiazina + trimetoprim

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: sulfadiazina 200 mg - trimetoprim 40 mg

Eccipienti: N-metil pirrolidone 300 mg, sodio formaldeide solfossilato; altri eccipienti e acqua depurata q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro

Tanica da 5 litri

Bag in box da 5 litri

Tanica da 10 litri

Bag in box da 10 litri

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne e conigli.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni batteriche degli apparati respiratorio e gastrointestinale in polli da carne e conigli, sostenute da agenti patogeni sensibili all'associazione sulfadiazina - trimetoprim. Complicanze batteriche di infezioni virali, setticemie, pasteurellosi, colibacillosi, coccidiosi.

In particolare risultano sensibili all'associazione *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp. e coccidi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne e conigli: 0,2-0,3 ml di soluzione per Kg di peso corporeo (pari a 0,7-1,0 ml per litro di acqua di bevanda e a 48-72 mg dell'associazione per Kg di peso corporeo).

Durata indicativa del trattamento: 3-5 giorni.

spazio per posologia

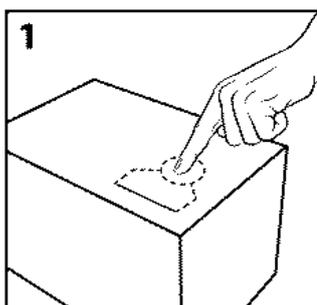
In caso di coccidiosi eseguire due trattamenti di 3 giorni intervallati da 2 giorni di sospensione.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto dell'assunzione giornaliera, che dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

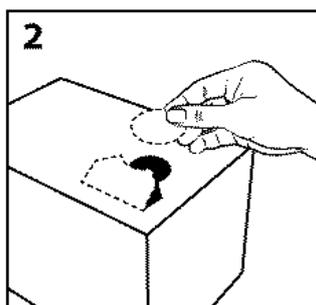
Per assicurare la corretta posologia ed evitare un sovra- o sottodosaggio, raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da diluire.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CONFEZIONE

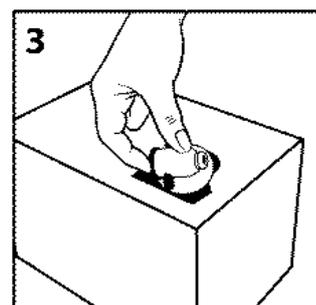
Per il prelievo del prodotto dalla confezione seguire le seguenti istruzioni:



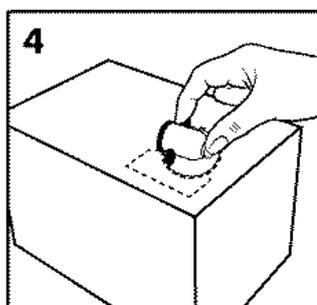
1
premere sulla zona perforata della scatola



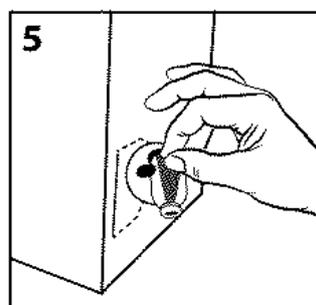
2
sollevare in alto la linguetta laterale perforata ed eliminare solo il disco



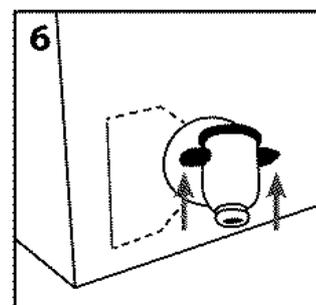
3
afferrare ed estrarre il rubinetto dall'interno del foro fino a completa fuoriuscita, orientando il beccuccio verticalmente verso il basso



4
posizionare il rubinetto in modo che vada a battuta nell'incastro del cartone che si è formato e successivamente bloccare il rubinetto con la linguetta laterale



5
rimuovere il sigillo di sicurezza presente sul rubinetto



6
per prelevare il prodotto, tirare verso l'alto le due alette laterali del rubinetto

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Polli da carne e conigli: 5 giorni.

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

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Attenersi ai dosaggi minimi in condizioni climatiche che incrementino il consumo idrico. In caso di terapia prolungata (terapia anticoccidica) si consiglia la somministrazione di vitamina K.

L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della commissione e alle normative nazionali di recepimento.

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 o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare indumenti protettivi, guanti e mascherina per manipolare il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

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 vitamina K, inoltre sono descritte alterazioni della digestione della cellulosa, della fermentazione dei glucidi ed inappetenza.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

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

Non somministrare a galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

La sicurezza del medicinale veterinario nei conigli durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

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.

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

Somministrazioni a dosi superiori a quelle indicate sono generalmente ben tollerate.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: (Mese/Anno)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco. Proteggere dalla luce.

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

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

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Aprire l'astuccio di cartone esterno e rimuovere la sacca interna. L'astuccio, non essendo a contatto con il medicinale, può essere destinato alla normale raccolta differenziata del cartone.

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. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 102364015

Tanica da 5 litri - A.I.C. n. 102364027

Bag in box da 5 litri - A.I.C. n. 102364041

Tanica da 10 litri - A.I.C. n. 102364039

Bag in box da 10 litri - A.I.C. n. 102364054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2023

ALTRE INFORMAZIONI

Sulfadiazina e trimetoprim bloccano in due fasi diverse e successive la sintesi dell'acido folico, indispensabile per lo sviluppo dei batteri. L'effetto di questo doppio blocco sequenziale si manifesta

con un'azione battericida ad ampio spettro (Gram-positivi, Gram-negativi ed alcuni protozoi) comprendente anche microrganismi poco sensibili o resistenti all'uno o all'altro dei due componenti. L'associazione consente di ottenere, oltre al potenziamento dell'attività chemioterapica, anche un effetto terapeutico a dosaggi inferiori rispetto all'impiego dei singoli principi attivi. Dopo somministrazione orale nell'acqua da bere alle dosi consigliate, livelli efficaci dell'associazione sulfadiazina-trimetoprim sono reperibili in tutti i principali tessuti e liquidi dell'organismo, per tutta la durata del trattamento.

CONFEZIONI

Flacone da 1 litro
Tanica da 5 litri
Bag in box da 5 litri
Tanica da 10 litri
Bag in box da 10 litri

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

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