

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfachinossalina 2% - Sulfadimetossina 1% - Diaveridina 1% LIQUIDO FORMEVET  
Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

**Principi attivi:** Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

**Eccipienti:** q.b. a 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione concentrata da diluire in acqua da bere.

Liquido denso, di colore giallo, di odore caratteristico.

### 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

Terapia della coccidiosi e delle enteriti batteriche. Infezioni da germi di irruzione secondaria sensibili all'associazione Sulfachinossalina - Sulfadimetossina - Diaveridina.

#### 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 oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. 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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità a Sulfachinossalina, Sulfadimetossina, Diaveridina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

#### **4.7 Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di dati relativi alla sicurezza dell'impiego in ovodeposizione, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari contenenti principi attivi ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche, quali ad es. la Flumechina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Diluire 4 - 5 ml di prodotto per litro di acqua da bere (equivalenti a g 4), e mescolare con cura.

*Durata del trattamento:* 5 - 6 giorni.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

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

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti contro le malattie protozoarie, Sulfachinossalina in associazione.

Codice ATCvet: QP51AG53

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Associazione di:

- Sulfadimetossina: sulfamidico piridinico attivo sui germi patogeni Gram + e Gram -;
- Sulfachinossalina: sulfamidico attivo sui germi sulfamino-sensibili, utilizzato anche per la terapia delle coccidiosi;
- Diaveridina: antiprotozario usato in medicina veterinaria per il controllo della coccidiosi. La Diaveridina, associata a Sulfadimetossina e Sulfachinossalina, produce un effetto sinergico, potenziando l'azione antimicrobica di queste.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La Sulfadimetossina viene prevalentemente metabolizzata per acetilazione e ossidazione ed eliminata principalmente attraverso il rene (per quote minori nel latte e nel sudore) e, per il coniglio, attraverso la bile.

La Sulfachinossalina, nei volatili, viene assorbita dall'intestino, producendo persistenti livelli ematici e viene escreta in massima parte attraverso il rene.

La Diaveridina, dopo somministrazione orale, presenta un assorbimento piuttosto limitato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etere monoetilenico del dietilenglicole, polietilenglicole 200.

#### **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: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

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

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro giallo tipo III da 40 ml con capsula metallica su cui è inserito il misurino dosatore.

**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

Tel: +39 02 4345891 – Fax: +39 02 43458922 – e-mail: [vetline@formevet.it](mailto:vetline@formevet.it)

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

Flacone da 40 ml – A.I.C. n. 103443026

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 ottobre 2004

Data del rinnovo: 25 ottobre 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2024

**11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## **ETICHETTA ESTERNA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SULFACHINOSSALINA 2% – SULFADIMETOSSINA 1% – DIAVERIDINA 1% LIQUIDO FORMEVET

Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:* Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

*Eccipienti q.b. a 1 g*

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione concentrata da diluire in acqua da bere.

Il prodotto si presenta come un liquido denso, di colore giallo, di odore caratteristico.

### **4. CONFEZIONE**

Flacone da 40 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Uccelli da gabbia e da voliera.

### **6. INDICAZIONI**

Terapia della coccidiosi e delle enteriti batteriche e infezioni da germi di irruzione secondaria sensibili all'associazione Sulfachinossalina - Sulfadimetossina - Diaveridina.

### **7. POSOLOGIA – MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Diluire 4 - 5 ml di prodotto per litro di acqua da bere (equivalenti a g 4), e mescolare con cura.

*Durata del trattamento:* 5 - 6 giorni.

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

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

**Tempo di attesa:**

Non pertinente.

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

### **9. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Controindicazioni**

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

#### **Reazioni avverse**

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

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

### **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 oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Vedere anche sezioni Controindicazioni e Sovradosaggio.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità a Sulfachinossalina, Sulfadimetossina, Diaveridina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

#### **Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di dati relativi alla sicurezza dell'impiego in ovodeposizione, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari contenenti principi attivi ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche, quali ad es. la Flumechina.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

#### **Incompatibilità**

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

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura usare entro 6 mesi.

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

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso.

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

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

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

**13. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**14. 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 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

**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

**Produttore e responsabile del controllo e del rilascio lotti:**

CHEMIFARMA S.p.A. – Via Don Eugenio Servadei, 16 – 47100 Forlì – Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 40 ml            A.I.C. n. 103443026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n. ....

**Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007**

## **ETICHETTA INTERNA**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SULFACHINOSSALINA 2% – SULFADIMETOSSINA 1% – DIAVERIDINA 1% LIQUIDO  
FORMEVET

Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### **2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:* Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

*Eccipienti q.b. a 1 g.*

### **3. CONTENUTO IN VOLUME**

Flacone 40 ml

### **4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

### **5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Non pertinente.

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

### **6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n. ....

### **7. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 6 mesi.

Dopo dissoluzione nell'acqua da bere, consumare l'acqua entro 24 ore.

### **8. SOLO PER USO VETERINARIO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sulfachinossalina 2% - Sulfadimetossina 1% - Diaveridina 1% LIQUIDO FORMEVET  
Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

**Principi attivi:** Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

**Eccipienti:** q.b. a 1 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione concentrata da diluire in acqua da bere.

Liquido denso, di colore giallo, di odore caratteristico.

### 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

Terapia della coccidiosi e delle enteriti batteriche e infezioni da germi di irruzione secondaria sensibili all'associazione Sulfachinossalina - Sulfadimetossina - Diaveridina.

#### 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 oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità a Sulfachinossalina, Sulfadimetossina, Diaveridina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non



mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

#### **4.7 Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di dati relativi alla sicurezza dell'impiego in ovodeposizione, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari contenenti principi attivi ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche, quali ad es. la Flumechina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Diluire 4 - 5 ml di prodotto per litro di acqua da bere (equivalenti a g 4), e mescolare con cura.

*Durata del trattamento:* 5 - 6 giorni.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

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

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti contro le malattie protozoarie, Sulfachinossalina in associazione.

Codice ATCvet: QP51AG53

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Associazione di:

- Sulfadimetossina: sulfamidico piridinico attivo sui germi patogeni Gram + e Gram -;
- Sulfachinossalina: sulfamidico attivo sui germi sulfamino-sensibili, utilizzato anche per la terapia delle coccidiosi;
- Diaveridina: antiprotozario usato in medicina veterinaria per il controllo della coccidiosi. La Diaveridina, associata a Sulfadimetossina e Sulfachinossalina, produce un effetto sinergico, potenziando l'azione antimicrobica di queste.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La Sulfadimetossina viene prevalentemente metabolizzata per acetilazione e ossidazione ed eliminata principalmente attraverso il rene (per quote minori nel latte e nel sudore) e, per il coniglio, attraverso la bile.

La Sulfachinossalina, nei volatili, viene assorbita dall'intestino, producendo persistenti livelli ematici e viene escreta in massima parte attraverso il rene.

La Diaveridina, dopo somministrazione orale, presenta un assorbimento piuttosto limitato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etere monoetilenico del dietilenglicole, polietilenglicole 200.

## **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: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi.

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

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro giallo tipo III da 160 ml con capsula metallica su cui è inserito il misurino dosatore.

## **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

Tel: +39 02 4345891 – Fax: +39 02 43458922 – e-mail: [vetline@formevet.it](mailto:vetline@formevet.it)

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

Flacone da 160 ml – A.I.C. n. 103443014

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 ottobre 2004

Data del rinnovo: 25 ottobre 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2024

## **11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **12. MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **ETICHETTA ESTERNA / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SULFACHINOSSALINA 2% – SULFADIMETOSSINA 1% – DIAVERIDINA 1% LIQUIDO FORMEVET

Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:* Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

*Eccipienti:* q.b. a 1 g.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione concentrata da diluire in acqua da bere.

Il prodotto si presenta come un liquido denso, di colore giallo, di odore caratteristico.

### **4. CONFEZIONE**

Flacone da 160 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Uccelli da gabbia e da voliera.

### **6. INDICAZIONI**

Terapia della coccidiosi e delle enteriti batteriche e infezioni da germi di irruzione secondaria sensibili all'associazione Sulfachinossalina - Sulfadimetossina - Diaveridina.

### **7. POSOLOGIA – MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Diluire 4 - 5 ml di prodotto per litro di acqua da bere (equivalenti a g 4), e mescolare con cura.

Durata del trattamento: 5 - 6 giorni.

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

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Non pertinente.

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

### **9. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Controindicazioni**

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

#### **Reazioni avverse**

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

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

#### **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 oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Vedere anche sezioni Controindicazioni e Sovradosaggio.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità a Sulfachinossalina, Sulfadimetossina, Diaveridina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

### **Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di dati relativi alla sicurezza dell'impiego in ovodeposizione, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari contenenti principi attivi ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche, quali ad es. la Flumechina.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

### **Incompatibilità**

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

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura usare entro 6 mesi.

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

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso.

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

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

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

**13. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**14. 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 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

**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

**Produttore e responsabile del controllo e del rilascio lotti:**

CHEMIFARMA S.p.A. – Via Don Eugenio Servadei, 16 – 47100 Forlì – Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 160 ml      A.I.C. n. 103443014

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n. ....

**Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007**

## **ETICHETTA INTERNA**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SULFACHINOSSALINA 2% – SULFADIMETOSSINA 1% – DIAVERIDINA 1% LIQUIDO  
FORMEVET

Soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera.

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:* Sulfachinossalina mg 20, Sulfadimetossina mg 10, Diaveridina mg 10.

*Eccipienti:* q.b. a 1 g.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione concentrata da diluire in acqua da bere.

Il prodotto si presenta come un liquido denso, di colore giallo, di odore caratteristico.

### **4. CONFEZIONE**

Flacone 160 ml

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Uccelli da gabbia e da voliera.

### **6. INDICAZIONI**

Terapia della coccidiosi e delle enteriti batteriche e infezioni da germi di irruzione secondaria sensibili all'associazione Sulfachinossalina - Sulfadimetossina - Diaveridina.

### **7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Diluire 4 - 5 ml di prodotto per litro di acqua da bere (equivalenti a g 4), e mescolare con cura.

*Durata del trattamento:* 5 - 6 giorni.

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

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

### **8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Non pertinente.

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

### **9. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Controindicazioni**

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

#### **Reazioni avverse**

Si possono verificare reazioni allergiche in soggetti particolarmente sensibili.

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

### **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 oltre la durata della terapia indicata in posologia andrebbe evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione. Vedere anche sezione Controindicazioni e sezione Sovradosaggio.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali a causa di possibili variazioni circa la sensibilità dei batteri target.

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

Non iniettare e non miscelare in mangimi solidi.

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

Le persone con nota ipersensibilità a Sulfachinossalina, Sulfadimetossina, Diaveridina e agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto; si consiglia di utilizzare un paio di guanti protettivi per manipolare il prodotto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

### **Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di dati relativi alla sicurezza dell'impiego in ovodeposizione, il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con altri medicinali veterinari contenenti principi attivi ad alta affinità di legame con le proteine plasmatiche, quali ad es. la Flumechina.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Non vi sono informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

### **Incompatibilità**

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

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. { mese/anno }

Dopo apertura usare entro 6 mesi.

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

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Tenere il contenitore ben chiuso.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

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

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

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

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

**14. 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**

**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](mailto:vetline@formevet.it)

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 160 ml

A.I.C. n. 103443014

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n. ....