



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio IV ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0023081-P-14/12/2012

I.5.i.p.1/082066



114871969

Alla Società
**ISTITUTO PROFILATTICO E
FARMACEUTICO CANDIOLI & C. S.p.A.**
Via Alessandro Manzoni, n. 2
10092 BEINASCO (TO)

OGGETTO: Domanda di Rinnovo AIC

Prodotto: **DIMETRIN (A.I.C. n. 103458)**

Confezioni: **016 – Barattolo da g 100
028 – Busta da g. 5
030 – Busta da 45 g**

In riferimento alla domanda di rinnovo concernente l'oggetto, si comunica a codesta Società che lo scrivente Ufficio esprime **parere favorevole** al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Il presente rinnovo, ai sensi del D. Lvo 193/2006, art. 33 comma 4, ha validità illimitata a partire dal 9 giugno 2011.

Si trasmettono in allegato copia degli stampati e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati da questo Ufficio.

Entro 1 anno dalla data della presente nota il medicinale in questione deve essere posto in commercio con stampati conformi ai testi allegati.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Entro 90 giorni dalla data della presente nota, la Ditta deve inviare allo scrivente Ufficio, in duplice copia e in bollo, il mock-up relativo all'etichetta della più piccola confezione autorizzata in commercio. Si ricorda che nel mock up dell'etichetta dovrà essere inserito il codice a barre a lettura ottica, ai sensi del decreto 17 dicembre 2007.

Il Direttore dell'Ufficio

Referente/Responsabile del procedimento
Marisa Marseglia - 06.5994 6506
email: m.marseglia@sanita.it
Fascicolo n. 082.066
Terna valutatori: Marseglia-Raneri-Macri

RIASSUNTO delle Caratteristiche del Prodotto

DIMETRIN

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DIMETRIN polvere orale, per uccelli da gabbia e da voliera, (da somministrare mescolata nel mangime)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene :

Principi attivi:

Dimetridazolo	mg	100,0
Furazolidone	mg	40,0
Vitamina PP	mg	6,0
Vitamina B6	mg	0,5
Vitamina B1	mg	0,3

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale (da somministrare mescolata nel mangime)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Uccelli da gabbia e da voliera

4.2. Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione

DIMETRIN è indicato nel trattamento di malattie batteriche, gastrointestinali (enteriti batteriche e salmonellosi), delle istomoniasi e tricomoniasi sensibili al Furazolidone e Dimetridazolo.

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da discrasie ematiche e con disturbi a carico del SNC. 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.



06 DIC. 2012



06 DIC. 2012



Non miscelare a mangimi liquidi o all'acqua da bere.

Non è raccomandato l'impiego in ovodeposizione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

4.5. Precauzioni 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. Non superare le dosi consigliate. Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

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

Nella manipolazione del medicinale veterinario utilizzare guanti e mascherina.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale (vomito e diarrea) e reazioni di ipersensibilità caratterizzate dalla comparsa di rash cutanei ed eruzioni di diversa natura. L'impiego prolungato di prodotti a base di agenti antibatterici determina alterazioni a carico della flora microbica intestinale, comporta il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, compresi i miceti; e determina disturbi a carico del SNC comprendenti sonnolenza, barcollamento, atassia, debolezza e neuropatie periferiche. In tal caso sospendere il trattamento.

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

Non ne è raccomandato l'impiego durante l'ovodeposizione.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche. Il dimetridazolo può determinare la comparsa di reazioni disulfiram simili quando somministrato in associazione con alcool; evitare quindi l'eventuale somministrazione contemporanea di gocce o sciroppi su base alcolica.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Miscelare molto bene g 10 di prodotto per kg di mangime, in modo da ottenere un'ottima omogeneità e somministrare per un periodo di 5 -10 giorni consecutivi.

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

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti, soprattutto quelli a carico del distretto cutaneo e del SNC. In tal caso, sospendere il trattamento ed instaurare una idonea terapia di tipo sintomatico.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente. E' vietato l'uso del medicinale veterinario su animali produttori di alimenti destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari

Classificazione ATC vet. : QP51AA49

DIMETRIN è una polvere a base di Dimetridazolo e Furazolidone pronta all'uso, da miscelare nel mangime, indicata nel trattamento delle più comuni infezioni batteriche gastrointestinali e protozoarie che colpiscono gli uccelli da gabbia e da voliera.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Dimetridazolo, o 1,2 dimetil-5-nitroimidazolo, è un derivato 5-nitroimidazolico di sintesi impiegato in campo veterinario nel trattamento di infezioni dell'apparato digerente sostenute da protozoi come *Trichomonas gallinae* ed *Histomonas meleagridis*. Il meccanismo di azione coinvolge un metabolita reattivo, derivante dalla riduzione del nitrogruppo ad opera di enzimi nitroriduttasici del parassita stesso, il quale esplica il suo effetto interferendo con il DNA parassitario.

Anche il Furazolidone è un derivato di sintesi appartenente alla famiglia dei nitrofurani che agisce in modo selettivo a livello intestinale, grazie al suo scarso assorbimento. Esplica la sua attività nei confronti dei protozoi intestinali, ed è anche in grado di agire nei confronti di un ampio range di batteri responsabili di infezioni enteriche, compresi stafilococchi ed enterococchi, *E. coli*, *Salmonella spp*, interferendo con l'acetilazione del coenzima A e, probabilmente, con quella di altri sistemi enzimatici essenziali.

La presenza di vitamine permettedi compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale da parte degli antibiotici e di prevenire quindi, l'insorgenza di stati di ipovitaminosi in animali già particolarmente debilitati dalla malattia: allo stesso tempo, vengono sfruttate le proprietà enterotrofiche della Vitamina PP e delle Vitamine del gruppo B.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dimetridazolo è assorbito dal tratto gastrointestinale sia negli animali da laboratorio che nelle specie di destinazione. Circa l'88% della dose somministrata è eliminata entro 3 giorni nei tacchini, mentre nei suini circa il 76% della dose somministrata è eliminata entro 7 giorni. Il metabolita ossidativo predominante è il 2-idrossimetil-1-metil-5-nitroimidazolo. Nonostante le scarse informazioni sulla biotrasformazione del dimetridazolo nella specie target, la JECFA ha riconosciuto il derivato idrossilato del dimetridazolo quale principale metabolita presente nei tessuti.

Studi di biodisponibilità dopo somministrazione di C14-furazolidone in polietilene glicol 200 nei ratti hanno dimostrato che solo il 73% della dose somministrata viene assorbita ed è bassa la quantità di sostanza escreta nella bile. La rimanente quantità di furazolidone modificato si distribuisce tra urine e tessuti (principalmente fegato, rene, muscolo e grasso).

Principale metabolita del furazolidone è il 3-amino-oxazolidone-2 rilevato nel fegato degli animali da laboratorio sotto forma di furazolidone legato alle proteine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio

6.2. Incompatibilità

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



06 DIC 2012

- 6.3. Periodo di validità**
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 180 giorni
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 24 ore
- 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**
Conservare in luogo asciutto, a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.
- 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**
Barattolo in polipropilene contenente g 100 di prodotto.
Buste in accoppiato alluminio/politene contenenti g 5 o g 45 di prodotto.
- 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 derivanti da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Istituto Profilattico e Farmaceutico CANDIOLI & C. S.p.A.
Via A. Manzoni, 2 - 10092 Beinasco (TO)
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Barattolo g 100 - A.I.C. n° 103458016
Busta g 5 - A.I.C. n° 103458028
Busta g 45 - A.I.C. n° 103458030
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione : 9 giugno 2006 .
Data del rinnovo: 9 giugno 2011
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Novembre 2012
- 11. MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**
Confezione da g 5: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria
Confezione da g 45: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria
Confezione da 100 g: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.



06 DIC. 2012

Lino P. -
bancal -