



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



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: **SULFAZONE (A.I.C. n. 103460)**

Confezioni: **010 - Barattolo da g 100**
022 - Busta da g 5
034 - Busta da g 45

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/foglietto illustrativo della più piccola confezione autorizzata in commercio. Si ricorda che in tale mock up 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 - 06.59946506
email: m.marseglia@sanita.it
Fascicolo n. 082.070
Terna valutatori: Marseglia-Navarra-Macri

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

SULFAZONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SULFAZONE, 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:

Sulfachinossalina	mg 90,0	(equivalente a sulfachinossalina sodica mg 96,593)
Furazolidone	mg 40,0	
Vitamina B1 Cloridrato	mg 0,3	
Vitamina B2	mg 0,4	
Vitamina B6 Cloridrato	mg 0,5	
Vitamina K3	mg 0,5	

Per l'elenco 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 la specie di destinazione

SULFAZONE è indicato nel trattamento di enteriti batteriche (colibacillosi), salmonellosi sensibili alla Sulfachinossalina e coccidiosi di uccelli da gabbia e da voliera.

4.3. Controindicazioni

L'impiego del prodotto è controindicato nei soggetti affetti da insufficienza renale o con disturbi ematologici, nonché nei soggetti con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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



20 DIC. 2012





20 DIC. 2012

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni 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.

Mescolare accuratamente in modo da ottenere una ottima omogeneità.

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

Evitare l'inalazione delle polveri. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. Non ingerire. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli. Dopo l'impiego, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi lavare abbondantemente con acqua. In caso di malessere o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego del prodotto. Le persone con nota ipersensibilità a Furazolidone, Sulfachinossalina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse

Molto rare. L'impiego del prodotto può determinare la comparsa di reazioni a carico dell'apparato gastrointestinale (vomito, diarrea e dolore addominale), reazioni di ipersensibilità (rash cutanei di diversa natura) e fotosensibilità, dermatiti esfoliative ed eritema multiforme. In tal caso, sospendere il trattamento. L'uso prolungato può determinare reazioni di nefrotossicità (nefriti interstiziali, necrosi tubulare) e disordini ematologici come anemia aplastica, leucopenia, trombocitopenia, agranulosi ed emolisi. L'uso continuativo di prodotti a base di agenti antibatterici può comportare il rischio di sovrainfezioni da parte di microrganismi non sensibili, ivi compresi i miceti.

4.7. Impiego durante l'ovodeposizione

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

4.8. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'azione delle sulfonamidi può essere antagonizzata dal contemporaneo impiego di acido p-amino benzoico ed altri farmaci da esso derivati come gli anestetici locali appartenenti al gruppo della procaina. Le sulfonamidi possono determinare lo spiazzamento di farmaci legati alle proteine plasmatiche come gli antinfiammatori non steroidei. A causa dell'azione di tipo inibitorio sulla MAO del Furazolidone, evitare la contemporanea somministrazione di prodotti contenenti amine simpaticomimetiche.

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 giorni consecutivi. Ripetere il trattamento qualora non si sia ottenuta la completa guarigione, e, comunque, sotto il controllo del medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

L'eventuale sovradosaggio si manifesta con un'esacerbazione degli effetti indesiderati precedentemente descritti, soprattutto quelli a carico dell'apparato renale e del distretto cutaneo.

In tal caso, sospendere il trattamento e procedere ad un trattamento sintomatico ed all'idratazione del soggetto, eventualmente procedendo ad una alcalinizzazione delle urine per favorire l'eliminazione del sulfamidico.

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: Associazione di antibatterici Codice ATC vet: QP51AG53

5.1. Proprietà farmacodinamiche

SULFAZONE è una polvere a base di Sulfachinossalina 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.

La Sulfachinossalina è un agente chemioterapico di sintesi analogo dell'acido p-amino benzoico attivo nei confronti della maggior parte dei coccidi (*Eimeria* spp., *Isoospora* spp., *Dorisiella* spp., *Wenyoniella* spp., *Tyzzeria* spp. e *Sarcocystis* spp.) responsabili, in una ampia varietà di animali, di gravi enteriti caratterizzate da diarrea cronica, perdita di peso e successiva morte. La sua attività è basata sulla capacità di bloccare la via metabolica che porta alla produzione di acido folico attraverso l'inibizione competitiva della diidropteroil sintetasi, responsabile dell'incorporazione dell'ac.p-amino benzoico nell'acido diidropteroico, immediato precursore dell'acido folico; quest'ultimo costituisce un metabolita essenziale per lo sviluppo delle cellule parassitarie.

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. E' in grado anch'esso di esplicare la sua attività nei confronti dei protozoi intestinali, potenziando l'effetto del derivato sulfonamidico: inoltre agisce nei confronti di un ampio range di batteri che possono sovrapporsi alla coccidiosi e rendersi responsabili di infezioni enteriche, come stafilococchi ed enterococchi, *E. coli* e *Salmonella* spp., interferendo con l'acetilazione del coenzima A e, probabilmente, con quella di altri sistemi enzimatici essenziali.

La presenza di vitamine permette di compensare le potenziali perdite derivanti dalla distruzione della flora microbica intestinale da parte dei chemioterapici e di prevenire quindi l'insorgenza di stati di ipovitaminosi in animali già particolarmente debilitati dalla malattia.

Inoltre, le vitamine del gruppo B svolgono una azione enterotrofica mentre la vitamina K è utile nel contrastare le piccole emorragie intestinali dovute tanto alla parassitosi quanto all'impiego della Sulfachinossalina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I residui di Sulfachinossalina nei tessuti degli animali trattati vengono eliminati ad una velocità molto variabile dipendente dalla natura del composto, dalla formulazione e dalla via di somministrazione. Trattandosi di un composto in uso da molto tempo non sono disponibili studi relativi alla tossicità, alla carcinogenicità e alla mutagenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio



20 DIC. 2012

6.2. Incompatibilità

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: 36 mesi

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 condizionamento primario

Barattolo: materiale plastico in polipropilene contenente g 100 di prodotto.

Busta: accoppiato Alluminio/Politene da g 5 e 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

Il medicinale veterinario non utilizzato, o i rifiuti derivanti da tale medicinale, 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° 103460010

Busta g 5 - A.I.C. n° 103460022

Busta g 45 - A.I.C. n° 103460034

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

Dicembre 2012

11. MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Confezione da 100 g: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, ripetibile.

Confezione da g 5: da vendersi senza obbligo di ricetta medico - veterinaria

Confezione da g 45: da vendersi senza obbligo di ricetta medico - veterinaria

STOS 210 0 3



20 DIC. 2012

Carlo P. II
bale