

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UFA 902 DUO ad us. vet.,

Premiscela per alimenti medicamentosi per maiali e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

Principi attivi:

Sulfadimidina 40 g

Sulfatiazolo 40 g

Trimetoprim 16 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicinale per la somministrazione nei mangimi.

Polvere cristallina fine di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali, vitelli

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

Profilassi e terapia delle infezioni batteriche primarie e secondarie se i batteri coinvolti sono sensibili all'associazione sulfonamide-trimetoprim. In particolare:

Vitelli: Malattie intestinali causate da Salmonella e Coccidia, infezioni respiratorie causate da Pasteurella, Mannheimia haemolytica, Histophilus somni.

Maiali: Infezioni intestinali causate da E. coli. Salmonellosi, rinite atrofica (Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica). Polmonite causata da infezioni secondarie da Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis.

Infezioni delle articolazioni (ad esempio causate da Haemophilus parasuis o streptococchi).

Complesso MMA (PDS) delle scrofe madri.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con gravi disfunzioni epatiche o renali, danni al sistema ematopoietico, cataratta e ipersensibilità nota a uno dei principi attivi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli animali con condizioni generali marcatamente disturbate e negli animali con inappetenza, deve essere somministrata una terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

UFA 902 DUO ad us. vet. può essere impiegato solo dopo aver confermato la diagnosi batteriologicamente e dopo aver verificato la sensibilità dei batteri in questione. Se dopo tre giorni la terapia non ha dato alcun risultato, si raccomanda di ripetere il test di sensibilità o di cambiare terapia. Al termine del trattamento pulire accuratamente, con modalità adeguate, i dispositivi di foraggiamento degli animali, onde eliminare eventuali residui dell'antibiotico impiegato.

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

Nella manipolazione di UFA 902 DUO ad us. vet. evitare il contatto diretto con la pelle e con le mucose. Utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo, guanti, dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e occhiali protettivi. Durante la manipolazione non fumare, mangiare o bere.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La tolleranza del preparato è generalmente buona. In rari casi, può verificarsi una compromissione della funzione renale.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

La somministrazione contemporanea di anestetici locali del tipo procaina e penicillina procaina può determinare un'attenuazione dell'effetto. Anche gli ormoni, ad esempio il cortisone, possono

determinare una riduzione delle concentrazioni plasmatiche. Il fenilbutazone o le tetracicline causano un aumento dei livelli ematici di sulfonamidi riducendo il legame con le proteine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Maiali e vitelli:

Somministrare 50 g di UFA 902 DUO ad us. vet. per 100 kg di peso corporeo al giorno (25 g al mattino e 25 g alla sera) per 7 - 10 giorni, corrispondenti a 20 mg di sulfadimidina, 20 mg di sulfatiazolo e 8 mg di trimetoprim per kg di peso corporeo al giorno.

In caso di MMA/PPDS nelle scrofe: trattare da 3 giorni ante partum a 5 giorni post partum.

Nei vitelli, la somministrazione deve avvenire solo quando il riflesso gavitario è funzionante ed esclusivamente attraverso il latte o del sostituto del latte.

Il misurino da 30 ml (contenuto nel barattolo da 1 kg) contiene 20 g.

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

UFA 902 DUO ad us. vet. è indicato per essere mescolato a *mangimi farinosi*, come mangime per suinetti, mangime da ingrasso o latte in polvere. UFA 902 DUO ad us. vet. è dotato di buona scorrevolezza e può essere mescolato al mangime e all'acqua con i normali impianti per la miscelazione di mangimi e gli abbeveratoi automatici. Grazie all'elevata miscibilità del prodotto non occorre premiscelare. Attenersi alle specifiche degli apparecchi impiegati.

Grazie alla buona stabilità delle sostanze attive, i farmaci per mangimi possono essere *pellettizzati* a temperature fino a 75°C.

Il preparato può essere miscelato anche a mangime liquido come per esempio siero di latte o broda. Prima di incorporare il preparato, controllare la temperatura della broda. La temperatura deve essere compresa tra 25 e 40°C. Il pH della broda dev'essere regolato in un range compreso tra 4 e 7. La broda di mangime deve essere somministrata immediatamente dopo la miscelazione in UFA 902 DUO ad us. vet.

UFA 902 DUO ad us. vet. può essere somministrato fino a una concentrazione di 5 g/litro anche *tramite latte, bevande sostitutive del latte e acqua potabile*. Dopo l'aggiunta della premiscela medicinale, il latte e i sostituti del latte devono essere mescolati a lungo e vigorosamente. L'acqua potabile deve essere agitata fino alla completa dissoluzione della premiscela di farmaci.

Attenzione: A temperature inferiori a 40°C, a causa della scarsa solubilità in acqua del trimetoprim, il preparato può risultare difficile da sciogliere completamente anche dopo un'agitazione prolungata (da 10 a 15 minuti), soprattutto nell'acqua potabile, ma anche nel latte.

Il latte medicato, le bevande sostitutive del latte e l'acqua potabile medicata devono essere preparati freschi più volte al giorno e somministrati immediatamente dopo aver sciolto UFA 902 DUO ad us. vet.

I maiali giocano con i nipples dell'abbeveratoio. Ciò può causare grandi perdite d'acqua. Se UFA 902 DUO ad us. vet. viene somministrato con l'acqua da bere, dev'essere disponibile un sistema di abbeverazione che comporti solo piccole perdite d'acqua.

Quantità indicative per la preparazione di mangime medicamentoso

La percentuale di incorporazione di UFA 902 DUO ad us. vet. va determinata in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime, risp. di acqua in base alla formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per t di mangime} \\ \text{(risp. g di premiscela per l d'acqua)} \end{array}$$

A = Dose di premiscela in g necessaria per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = Peso medio in kg degli animali da trattare

C = Quantità media giornaliera di mangime medicato espressa in kg risp. acqua medicata espressa in l per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime e acqua può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi:

Maiali: In base alla formula sopra indicata mescolare UFA 902 DUO ad us. vet. deve essere miscelato in un *mangime completo sotto forma di farina* come segue:

- Suinetto di 10 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 300 g di mangime: 17 kg di UFA 902 DUO ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 20 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 1 kg: 10 kg di UFA 902 DUO ad us. vet. per tonnellata
- Maiale di 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 2 kg: 12.5 kg di UFA 902 DUO ad us. vet. per tonnellata

Applicazione tramite *acqua potabile*:

La dose indicativa per suinetti e maiali da ingrasso per un'assunzione media giornaliera di acqua pari al 10 % del peso corporeo è di ca. 5 g di UFA 902 DUO ad us. vet. per litro d'acqua.

Vitelli: In base alla formula sopra indicata mescolare UFA 902 DUO ad us. vet. a un mangime completo come segue:

Alimentazione con mangiatoie automatiche o abbeveratoi a secchio:

- Vitelli di 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 6 l di latte o succedanei del latte: 4.2 g di UFA 902 DUO ad us. vet. per litro abbeveratoio o latte

Per un'alimentazione ad libitum:

Regolare il dosaggio in base al consumo e al peso degli animali.

- Vitelli di 70 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 10 l di latte o succedanei del latte: 3.5 g di UFA 902 DUO ad us. vet. per litro di abbeveratoio o latte

Somministrazione tramite latte in polvere medicato:

- Vitelli di 65 kg di peso corporeo con 10 litri di bevanda giornaliera e una concentrazione di 110 g di latte in polvere per litro di bevanda: circa 30 kg di UFA 902 DUO ad us. vet. per tonnellata di latte in polvere.
- Vitelli di 80 kg di peso corporeo con una dose giornaliera di 12 litri e una concentrazione di 130 g di latte in polvere per litro: circa 26 kg di UFA 902 DUO ad us. vet. per tonnellata di latte in polvere.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Maiali: 10 giorni

Vitelli: 10 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per uso sistemico, combinazioni di sulfonamidi e trimetoprim

Codice ATCvet: QJ01EW30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione di trimetoprim con due sulfonamidi determina un ampio effetto sinergico contro una varietà di batteri gram-positivi e gram-negativi. Il meccanismo d'azione si basa sul blocco del metabolismo dell'acido folico dei batteri in due siti diversi, in modo da impedire la sintesi delle purine e quindi del DNA e dell'RNA. L'uso combinato delle sostanze attive consente di ottenere un effetto superadditivo.

Lo spettro di attività comprende in vitro batteri Gram-positivi e Gram-negativi, alcuni dei quali hanno valori di MIC significativamente inferiori a 0.5 µg di trimetoprim e 9.5 µg di sulfonamide per ml. Questi includono stafilococchi, streptococchi, pasteurella, bordetella, Mannheimia haemolytica, Haemophilus

parasuis, Histophilus somni, E. coli, salmonella e coccidi. I valori di MIC sono più alti per i germi resistenti.

L'attuale situazione di resistenza alla combinazione sulfonamide-trimetoprim può essere classificata come relativamente favorevole nel complesso. Tuttavia, nel caso di alcuni patogeni fondamentalmente sensibili come pasteurella, bordetella, enterobacteriaceae (E. coli, salmonella) e coccidia, i ceppi con resistenza (in parte legata al plasmide) possono verificarsi più frequentemente, soprattutto negli allevamenti con un'elevata pressione di selezione.

I sulfamidici e il trimetoprim non sono efficaci contro i micoplasmi, la lawsonia e il brachyspiri, mentre lo Erysipelothrix rhusiopathiae, lo Pseudomonas aeruginosa e i bacilli tubercolari sono poco sensibili o addirittura resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I principi attivi vengono assorbiti rapidamente ed estesamente dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale. Per ottenere un livello ematico efficace di trimetoprim nel vitello, è necessaria la somministrazione attraverso la mangiatoia e un riflesso gavage funzionante. La distribuzione avviene in tutti i tessuti. Il trimetoprim mostra una diffusione tissutale particolarmente buona, con conseguenti livelli tissutali elevati. Sia i sulfamidici che il trimetoprim sono escreti principalmente nelle urine e in misura minore nelle feci.

L'emivita della sulfadimidina è di circa 4 - 6 ore nei vitelli e di 9 - 16 ore nei suini. Quella del sulfatiazolo è notevolmente più breve. Nei maiali è di circa 1,5 ore. L'emivita del trimetoprim è di circa 1 ora nei vitelli e di circa 2.5 ore nei suini, a seconda dell'età.

La biodisponibilità orale dei principi attivi è elevata. Nei suini, la percentuale è di circa il 70 - 80 % per il trimetoprim. Nei vitelli, il trimetoprim è rilevabile nel plasma solo se il riflesso di gavage funziona. Per il sulfatiazolo e la sulfadimidina si può prevedere un 60 - 85 %, a seconda del metodo di somministrazione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

Aroma di mela

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Dopo la prima apertura richiudere bene la confezione e conservarla al riparo dall'umidità.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data contrassegnata con "EXP".

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicamentoso:

- Farina per maiali: max. 12 settimane
- Mangime in pellet: max. 4 settimane
- Latte in polvere: max. 12 settimane
- Latte medicale/latte misto: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Broda: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Acqua medicata: somministrare immediatamente dopo la miscelazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone da 1 kg, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaino dosatore)
- Sacco multistrato da 5 kg in carta rinforzata, laminato in poliestere e strato interno in carta-PE-alluminio-PE (senza cucchiaino dosatore)

È 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 40'007 001 1 kg

Swissmedic 40'007 002 5 kg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.09.1976

Data dell'ultimo rinnovo: 31.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31.08.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.