

# **SULFACLOROPIRAZINA 12,5% Chemifarma**

**Polvere per soluzione orale per polli da carne**

## **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 g di prodotto contiene:

*Principio attivo:*

Sulfacoloropirazina 125 mg

*Eccipienti:*

Silice colloidale, Destrosio q.b.a 1,0 g

## **FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione orale da somministrare disciolta in acqua da bere e/o nel mangime liquido.

Polvere scorrevole di colore bianco-giallo.

## **CONFEZIONI**

Busta da 100 g

Busta da 1000 g

Sacchetto da 5 kg

## **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli da carne (escluso galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano).

## **INDICAZIONI PER L'IMPIEGO**

Polli da carne: coccidiosi.

## **POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Diluire accuratamente nell'acqua o nel mangime liquido secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg/kg p.v. giornaliero autorizzata.

Polli da carne: nell'acqua di bevanda da 40,0 a 60,0 g/100 kg di peso vivo (pari a 50 - 75 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali, per 5 giorni consecutivi.

Per una corretta somministrazione togliere dagli abbeveratoi l'acqua residua e somministrare, come unica fonte di bevanda, quella medicata nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si ripristini quindi negli abbeveratoi l'acqua non medicata al termine del periodo di terapia prescritto dal medico veterinario. L'acqua medicata va rinnovata ogni 12 ore.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità ai sulfamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a galline ovaiole.

Non somministrare per periodi di tempi prolungati.

## **AVVERTENZE SPECIALI PER CIASCUNA SPECIE DI DESTINAZIONE**

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

## **PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO**

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

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test diagnostici appropriati. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri derivati della stessa classe a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del prodotto durante le operazioni di solubilizzazione nelle bevande e nei mangimi liquidi. Buona norma è l'uso di indumenti protettivi, guanti in gomma o monouso e di mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

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

Somministrazioni ripetute possono provocare danni renali (cristalluria e nefriti). Si possono verificare casi di allergia ed anafilassi.

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

Non utilizzare in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

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

Evitare la somministrazione con altri antibiotici battericidi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

### **TEMPI DI ATTESA**

Polli da carne: 10 giorni.

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

### **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Cod ATC Vet: QP51AG04.

Gruppo farmacoterapeutico: sostanze contro le affezioni protozoarie – sulfonamidi non associate e in associazione.

### **PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE**

Il prodotto presenta come principio attivo la sulfacloropirazina, il cui meccanismo d'azione consiste nel blocco della sintesi dell'acido folico. Il nucleo base attivo, componente comune a tutti i sulfamidici, è la "sulfanilamide": struttura che, sostituendosi a quella dell'acido paraaminobenzoico (PABA) nel momento in cui esso viene incorporato da parte dei germi, impedisce la combinazione del PABA stesso con il 2-amino-4-idrossi-7,8-diidrossi-pteridina-6-metanolo, molecola precursore dell'acido folico. L'acido folico ed il suo derivato attivo, l'acido folinico (fattore citrovorum), sono fattori di crescita interessati nel metabolismo delle purine e delle pirimidine (componenti del DNA e RNA) e nel metabolismo degli amminoacidi (biosintesi delle proteine). Lo spettro di attività del medicinale è mirato verso i coccidi dei volatili.

## **PROPRIETA' FARMACOCINETICHE**

A seguito della somministrazione orale, segue assorbimento dal tubo gastrointestinale ed eliminazione, prevalentemente se non esclusivamente per via renale.

I principali parametri farmacocinetici a seguito di somministrazione orale di Sulfacloropirazina nei broilers sono:  $C_{max}$ : 28.47 µg/ml,  $T_{max}$ : 6 h,  $T_{1/2\beta}$ : 71.47 h,  $AUC_{0\rightarrow\infty}$ : 1443.09 µg/h/ml.

## **INCOMPATIBILITA'**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **PERIODO DI VALIDITA'**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 mese.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

## **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco ed asciutto. L'acqua medicata deve essere conservata in luogo fresco ed al riparo dalla luce.

## **NATURA E COMPOSIZIONE DEL RECIPIENTE**

- Barattoli da 1 kg in polietilene ad alta densità colore bianco, con chiusura a "tappo inviolabile", muniti di sottotappo. Alla prima apertura della confezione viene rotto il sigillo che costituisce parte integrante del tappo.

- Sacchetti da 5 kg a tre strati di carta ed uno, quello interno, in polietilene a bassa densità. I sacchetti vengono chiusi tramite cucitura. Il sigillo è costituito da un nastro, con impresso il marchio della ditta "Chemifarma", che ricopre le labbra del sacchetto una volta collabite, dopo il riempimento con il prodotto, e che viene cucito unitamente al sacchetto mediante macchina elettrocucitrice. La cucitura è attuata con un punto che non permette al filo di essere sfilato, così che il sacchetto per essere aperto al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

- Buste da 100 g a tre strati: quello esterno in poliester, quello intermedio in alluminio e quello interno in polietilene a bassa densità. Le buste sono chiuse tramite termosaldatura e, per essere aperte al momento dell'uso, deve essere tagliato mediante l'uso di forbici o di un coltello.

Il contenuto è rappresentato da una polvere scorrevole di colore bianco-giallo.

## **PRECAUZIONI SPECIALI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEL MATERIALE DI SCARTO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chemifarma S.p.A., Via Don E. Servadei, 16, 47122 Forlì

## **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Busta da 100 g: AIC n° 103464018

Barattolo da 1 kg: AIC n° 103464020

Sacchetto da 5 kg: AIC n°103464032

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

