

NOXAPRIM®

Sulfametossazolo 33,3g/100g - Trimetoprim 6,7g/100g

PASTA AD USO ORALE

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ACME s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9 - 42025 Cavriago (RE)

Titolare dell'Autorizzazione alla Produzione Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACME DRUGS s.r.l. - Via Portella della Ginestra, 9/A - 42025 Cavriago (RE)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 g di pasta contengono:

Principi attivi:

Sulfametossazolo	33,3 g
Trimetoprim	6,7 g

Eccipienti q.b. a 100 g

INDICAZIONI

E' particolarmente indicato per il trattamento di malattie ove sia richiesta una potente ed efficace azione antibatterica nei riguardi di microrganismi sensibili all'associazione solfametossazolo-trimetoprim (Gram-positivi, Gram-negativi), in particolare:

Escherichia, Streptococcus, Proteus, Salmonella, Pasteurella, Shigella, Haemophilus, Staphilococcus, Neisseria, Klebsiella, Fusiformis, Corynebacterium, Clostridium, Bordetella. NOXAPRIM® è indicato pertanto per il trattamento terapeutico di:

- infezioni respiratorie, quali Adenite equina, ascessi delle tasche gutturali, laringiti, tracheiti, bronchiti acute e croniche, bronco-polmoniti, polmoniti, pleuriti, pleuropolmoniti etc.;
- infezioni urogenitali, quali cistiti, uretriti, pieliti, nefriti, metriti, vaginiti, orchiti, balanopostiti etc.;
- infezioni gastrointestinali, quali gastriti, enteriti, coliti, nel corso di risoluzione di sindromi coliche o nel decorso post operatorio a medio e lungo termine di interventi chirurgici del tratto gastro - intestinale;
- infezioni della cute dei tessuti molli: piodermiti, ascessi, ferite accidentali o chirurgiche, ustioni etc.;
- infezioni scheletriche: artriti ed artrosinoviti settiche, malattie batteriche del vivo del piede ("ferite da chiodo da strada"), osteomieliti etc.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso del Noxaprim deve essere particolarmente prudente nei soggetti con accertata e grave insufficienza epatica e/o renale, nonché in quelli affetti da anemia grave.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati sono rari. In genere ai dosaggi indicati il farmaco è ben tollerato.

Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare difetti ai processi maturativi degli elementi figurati del sangue. Questo effetto è rapidamente reversibile se si somministra acido folico.

Reazioni organiche indesiderate possono altresì essere dovute ad ipersensibilità nei confronti del farmaco, queste si manifestano con orticaria, fotosensibilizzazione, stomatiti, congiuntiviti.

In bibliografia sono descritti rari episodi di cristalluria, ematuria ed ostruzione tubulare provocate da sulfamidici. Nel caso del NOXAPRIM® questo rischio è oltremodo ridotto dal fatto che il solfametossazolo è un sulfamidico molto solubile e perciò particolarmente sicuro al riguardo. Inoltre le urine alcaline del cavallo aumentano la solubilità del solfametossazolo a livello del tubulo renale riducendo così il rischio di cristalluria.

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

SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

Posologia:

Cavalli adulti: la dose raccomandata è di 10 g di NOXAPRIM®/100 Kg di peso, pari a 3,33 g di solfametossazolo/100 kg/p.v. e 0,67 g di trimetoprim/100 kg/p.v., come dose di attacco (40-80 cc al dì) il primo giorno e di 5 g/100 Kg di peso come dose di mantenimento (20-40 cc al dì) nei giorni successivi.

Puledri e ponies: la dose raccomandata è di 10 g di NOXAPRIM®/100 Kg di peso come dose di attacco (20-40 cc al dì) il primo giorno e di 5 g/100 Kg di peso come dose di mantenimento (10-20 cc al dì) nei giorni successivi.

Si consiglia di raggiungere la dose giornaliera desiderata, somministrando NOXAPRIM® ogni 12 ore. La durata del trattamento è solitamente di 5-7 giorni, è consigliabile continuare la terapia per almeno 2-3 giorni dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici.

Se non si sono notati benefici su affezioni acute al termine di 3-5 giorni, rivalutare la diagnosi.

Per evitare un sovra-sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione dell'antibiotico deve essere calcolata conformemente.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il NOXAPRIM® si presenta in siringhe a dosaggio regolabile. Prestabilire il dosaggio desiderato regolando la posizione della ghiera sullo stantuffo della siringa. La corsa della ghiera si ottiene avvitandola sullo stantuffo.

Somministrare NOXAPRIM® spremendo la pasta nello spazio delle "barre" in direzione della parte posteriore della lingua.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del medicinale va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante disinfezione. Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su locali (regionali, aziende agricole) informazioni epidemiologiche. L'uso improprio del prodotto può aumentare il tasso di prevalenza di batteri resistenti ai sulfamidici potenziati e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre categorie di antimicrobici, a causa della possibile resistenza crociata

Nei cavalli disidratati è opportuno associare a NOXAPRIM® un abbondante trattamento reidratante ed alcalinizzante (Ringer lattato) somministrato per via parenterale. Durante il trattamento con NOXAPRIM® gli animali devono avere libero e facile accesso all'acqua di abbeverata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi sulla specie di destinazione usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione di antiacidi tende a ridurre l'assorbimento gastrointestinale dei sulfamidici.

Gli alcalinizzanti delle urine facilitano l'escrezione del sulfamidico, mentre gli acidificanti la ritardano.

Si possono presentare interazioni con anticoagulanti orali, con ipoglicemizzanti orali e con anticonvulsivanti idantoinici (Fenitoina): i sulfamidici potenziano gli effetti di tali farmaci inibendone il metabolismo a causa di una diminuzione indotta delle attività microsomiali epatiche.

Gli analoghi della biotina e le basi pirimidiniche agiscono sinergicamente con i sulfamidici.

L'acido para-aminobenzoico è il più importante antagonista dei sulfamidici.

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

Il trimetoprim da solo può essere somministrato anche a dosi 10 volte superiori a quelle prescritte senza provocare effetti nocivi.

Il valore della DL50, ottenuto per somministrazione orale a topi, è pari a 7000 mg/Kg.

In caso di manifestazioni da iperdosaggio o da ipersensibilità al farmaco in oggetto, gli animali devono essere sottoposti immediatamente ad abbondante terapia fluida parenterale per agevolare l'eliminazione renale del farmaco somministrato. La terapia fluida dovrà essere associata a terapia sintomatica specifica. Soprattutto in soggetti disidratati, un dosaggio eccessivo di sulfamidici può provocare disturbi alle vie urinarie creando un deposito di aggregati cristallini nei reni, calici, pelvi, ureteri o vescica che determinano processi infiammatori ed ostruttivi. Sebbene la concomitanza di dosaggi eccessivi di sulfamidico e condizioni di grave disidratazione si verifichi raramente, la loro combinazione può portare alla comparsa di oliguria, ematuria ed anuria. Quando si presentano tali sintomatologie, la terapia di emergenza più indicata è la somministrazione, per via parenterale, di abbondanti soluzioni reidratanti alcaline (Ringer lattato) che aumentando il pH delle urine migliorano la solubilità dei sulfamidici. Somministrazioni prolungate, effettuate a dosaggi più elevati di quelli indicati, possono comportare difetti ai processi maturativi degli elementi figurati del sangue. Questo effetto è rapidamente reversibile se si somministra acido folico.

Incompatibilità

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Agosto 2010