

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA S 10%, 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amminosidina solfato* 100 mg

* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base.

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte e suini.

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

Vitelli da latte: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari (*E. coli*)

Suini: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua o mangime liquido, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in mangime solido.

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 (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione: si suggerisce l'uso di una mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, possono provocare fenomeni di oto – e nefrotossicità. Nel corso della sperimentazione clinica sono stati segnalati casi sporadici di diarrea, anemia, leucocitosi ed un incremento dei valori biochimici delle ALT.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Il medicinale può essere usato nella specie suina.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

Il consumo dell'acqua e del mangime liquido medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amminosidina deve essere calcolata conformemente.

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di peso vivo giornaliera autorizzata come segue:

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 25-50 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 25-40 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli da latte: carni e visceri 20 giorni.

Suini: carni e visceri 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici.

Codice ATCvet: QA07AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amminosidina è un antibiotico amminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e Gram negativi.

Il meccanismo d'azione dell'amminosidina è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amminosidina per via orale viene scarsamente assorbita e non viene inattivata dai vari materiali organici permanendo molto attiva nel lume intestinale. Se somministrata per via orale è soprattutto eliminata per via entero-epatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale

Polisorbato 80

Maltodestrina

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetto da 250 g – Barattolo e sacco da 1 kg – sacco da 5 kg.

Barattolo cilindrico in banda stagnata, chiusura con lamina in alluminio e doppia aggraffatura del fondo. Sacchetto e sacchi di carta Kraft, lamina interna in politene, chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco (il sacco) o mediante termosaldatura (il sacchetto).

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 250 g	A.I.C. n. 102518038
Barattolo da 1 kg	A.I.C. n. 102518026
Sacco da 1 kg	A.I.C. n. 102518040
Sacco da 5 kg	A.I.C. n. 102518014

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 14/01/2007

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacchetto da 250 g

Barattolo da 1 kg

Sacco da 1 kg

Sacco da 5 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

Unione Commerciale Lombarda S.p.A., Via G. Di Vittorio, 36, 25125 Brescia.

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA S 10%, 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini.

Amminosidina solfato.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amminosidina solfato* 100 mg

* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base.

4. INDICAZIONI

Vitelli da latte: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari (*E. coli*).

Suini: colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), enterite necrotica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante.

Non usare in caso di insufficienza renale, epatica.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, possono provocare fenomeni di oto – e nefrotossicità. Nel corso della sperimentazione clinica sono stati segnalati casi sporadici di diarrea, anemia, leucocitosi ed un incremento dei valori biochimici delle ALT.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere somministrato nell'acqua da bere o nel mangime liquido, secondo le indicazioni del Medico Veterinario prescrittore, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di peso vivo giornaliera autorizzata come segue:

Vitelli da latte: 25-50 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 25-50 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 25-40 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 3-5 giorni.

NON MISCELARE IN MANGIMI SOLIDI.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Il consumo dell'acqua e del mangime liquido medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'amminosidina deve essere calcolata correttamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli da latte: carni e visceri 20 giorni.

Suini: carni e visceri 3 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua o mangime liquido, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non miscelare in mangime solido.

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 (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione: si suggerisce l'uso di una mascherina. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione:

Il medicinale può essere usato nella specie suina.

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

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità principali:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione:

Sacchetto da 250 g.

Barattolo da 1000 g.

Sacco da 1 kg.

Sacco da 5 kg.

(Sacchetto da 250 g) A.I.C. n. 102518038

(Barattolo da 1000 g) A.I.C. n. 102518026

(Sacco da 1 kg) A.I.C. n. 102518040

(Sacco da 5 kg) A.I.C. n. 102518014

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

POSOLOGIA:

(Sacchetto da 250 g) N. GTIN 03411111881421

(Barattolo da 1000 g) N. GTIN 034111110651520

(Sacco da 1 kg) N. GTIN 03411111882442

(Sacco da 5 kg) N. GTIN 034111110651551