

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS SUINI, 750 mg/g polvere per soluzione orale per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principio attivo:

ampicillina.....750 mg

pari ad ampicillina sodica.....800 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini.

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

VETAMPLIUS SUINI é indicato in tutte le infezioni dei suini sostenute da microrganismi sensibili all'ampicillina Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Micrococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).

In particolare è indicato nella terapia delle seguenti forme morbose:

- infezioni sostenute da *E. coli*;
- salmonellosi;
- enteriti da *Clostridium* spp.;
- pasteurellosi;
- infezioni da *Streptococcus suis* ed *equisimilis*;
- infezioni da *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- stafilococchi;
- mal rossino;
- dermatiti;
- infezioni batteriche secondarie a malattie virali e parassitarie.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e roditori in genere.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In soggetti sensibili alle penicilline, l'ampicillina può dare luogo a reazioni di natura allergica.

In caso di reazione allergica sospendere il trattamento e somministrare gli antistaminici.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici 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 ipersensibilità nota all'ampicillina devono evitare il contatto con il prodotto. L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a cross-reattività alle cefalosporine e viceversa. Lavarsi le mani dopo l'uso. Per evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle usare guanti e mascherina di protezione. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'ampicillina, anche a dosi elevate, è scarsamente tossica. I rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo al dismicrobismo intestinale con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea a gastralgie.

In animali ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico veterinario, al fine di procedere all'eventuale inoculazione tempestiva di antistaminici ed analettici.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

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

E' noto l'effetto sinergico con antibiotici aminoglicosidici ed il possibile antagonismo con tetracicline e macrolidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione

VETAMPLIUS SUINI va somministrato alle dosi di 10-20 mg/kg p.v. di prodotto (pari a 7,5-15 mg di ampicillina/kg p.v.) per 2 somministrazioni giornaliere per via orale, aggiunto all'acqua di bevanda.

In caso di infezioni particolarmente gravi o acute, il dosaggio può essere modificato a giudizio del medico veterinario.

Il trattamento va protratto per 3-5 giorni.

Per facilitare la solubilizzazione del prodotto è consigliabile una prediluizione concentrata all'1-2% (100 g di VETAMPLIUS SUINI in 5-10 litri di acqua), da aggiungere successivamente all'acqua necessaria per il trattamento terapeutico.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo, in modo da somministrare la dose prescritta.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sotto- o sovradosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Istruzioni per la somministrazione:

- se il prodotto viene addizionato nelle cisterne dell'acqua di bevanda, è consigliabile bloccare la valvola di erogazione o chiudere la fornitura alla condotta principale.
- per assicurare una migliore solubilizzazione del prodotto si consiglia di sciogliere la dose necessaria in un limitato quantitativo di acqua ed addizionare quindi tale soluzione concentrata all'acqua della cisterna curando che essa ne contenga una quantità necessaria ad abbeverare gli animali per 12 ore.
- riempire in tal modo la cisterna ogni 12 ore, continuando il trattamento per 3-5 giorni.
- non aggiungere acqua non medicata durante il periodo del trattamento.
- mantenere le cisterne e le tazze di abbeveraggio il più pulite possibile.
- dopo l'uso effettuare un lavaggio accurato delle cisterne e delle tubazioni.

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico – penicilline ad ampio spettro.
Codice ATC Vet: QJ01CA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VETAMPLIUS SUINI é un medicinale veterinario a base di ampicillina, derivato semisintetico dell'acido 6-amino-penicillanico.

L'ampicillina rispetto alla penicillina é attiva non solo sui germi Gram-positivi, ma estende il suo spettro d'azione anche ai germi Gram-negativi, inclusi agenti causali di malattie batteriche nei suini.

In particolare esplica la sua attività nei confronti di: *Arcanobacterium pyogenes*, *Actinobacillus* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Micrococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

L'ampicillina é un antibiotico battericida e questa caratteristica riveste particolare importanza nel trattamento di alcune affezioni resistenti ad antibiotici esclusivamente batteriostatici (in particolare bronchiti subacute e croniche).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'ampicillina sodica é altamente idrosolubile e permette, così, di effettuare i trattamenti attraverso l'acqua di bevanda.

Somministrata per via orale l'ampicillina sodica viene rapidamente assorbita e, grazie alla sua scarsa affinità per le proteine del sangue, diffonde abbastanza uniformemente a tutti gli organi ed apparati.

Viene eliminata in forma immodificata ed attiva raggiungendo elevate concentrazioni renali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Destrosio anidro

6.2. Incompatibilità

L'ampicillina si altera se lasciata a contatto, specialmente in soluzione, con antibiotici aminoglicosidici.

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: 2 anni.

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

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo di polietilene con chiusura in polietilene.

Sacco multistrato composto dall'esterno all'interno in nylon/alluminino/PET/polietilene, chiusa per termosaldatura.

E' 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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1340 g

A.I.C. n. 102318019

Barattolo da 5340 g

A.I.C. n. 102318021

Sacco da 1340 g

A.I.C. n. 102318045

Sacco da 4020 g

A.I.C. n. 102318033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 25.06.1997

Data del rinnovo: 25/06/ 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

Barattolo da 1340 g

Barattolo da 5340 g

Sacco da 1340 g

Sacco da 4020 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS SUINI 750 mg/g polvere per soluzione orale per suini.
ampicillina.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principio attivo: ampicillina 750 mg pari ad ampicillina sodica 800 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Barattolo da 1340 g

Barattolo da 5340 g

Sacco da 1340 g

Sacco da 4020 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONI

VETAMPLIUS SUINI é indicato in tutte le infezioni dei suini sostenute da microrganismi sensibili all'ampicillina Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Micrococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).

In particolare è indicato nella terapia delle seguenti forme morbose:

- infezioni sostenute da *E. coli*;
- salmonellosi;
- enteriti da *Clostridium* spp.;
- pasteurellosi;
- infezioni da *Streptococcus suis* ed *equisimilis*;
- infezioni da *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- stafilococcosi;
- mal rossino;
- dermatiti;
- infezioni batteriche secondarie a malattie virali e parassitarie.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

VETAMPLIUS SUINI va somministrato alle dosi di 10-20 mg/kg p.v. di prodotto (pari a 7,5-15 mg di ampicillina/kg p.v.) per 2 somministrazioni giornaliere per via orale, aggiunto all'acqua di bevanda.

In caso di infezioni particolarmente gravi o acute, il dosaggio può essere modificato a giudizio del medico veterinario.

Il trattamento va protratto per 3-5 giorni.

Per facilitare la solubilizzazione del prodotto è consigliabile una prediluizione concentrata all'1-2% (100 g di VETAMPLIUS SUINI in 5-10 litri di acqua), da aggiungere successivamente all'acqua necessaria per il trattamento terapeutico. La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo, in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sotto- o sovradosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere.

Istruzioni per la somministrazione:

- se il prodotto viene addizionato nelle cisterne dell'acqua di bevanda, è consigliabile bloccare la valvola di erogazione o chiudere la fornitura alla condotta principale.
- per assicurare una migliore solubilizzazione del prodotto si consiglia di sciogliere la dose necessaria in un limitato quantitativo di acqua ed addizionare quindi tale soluzione concentrata all'acqua della cisterna curando che essa ne contenga una quantità necessaria ad abbeverare gli animali per 12 ore.
- riempire in tal modo la cisterna ogni 12 ore, continuando il trattamento per 3-5 giorni.
- non aggiungere acqua non medicata durante il periodo del trattamento.
- mantenere le cisterne e le tazze di abbeveraggio il più pulite possibile.
- dopo l'uso effettuare un lavaggio accurato delle cisterne e delle tubazioni.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno

spazio per posologia

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e roditori in genere.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In soggetti sensibili alle penicilline, l'ampicillina può dare luogo a reazioni di natura allergica.

In caso di reazione allergica sospendere il trattamento e somministrare gli antistaminici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici 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 ipersensibilità nota all'ampicillina devono evitare il contatto con il prodotto.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a cross-reattività alle cefalosporine e viceversa. Lavarsi le mani dopo l'uso. Per evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle usare guanti e mascherina di protezione. In caso di contaminazione lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'ampicillina, anche a dosi elevate, è scarsamente tossica. I rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo al dismicrobismo intestinale con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea a gastralgie.

In animali ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico veterinario, al fine di procedere all'eventuale inoculazione tempestiva di antistaminici ed analettici.

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

E' noto l'effetto sinergico con antibiotici aminoglicosidici ed il possibile antagonismo con tetracicline e macrolidi.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

L'ampicillina si altera se lasciata a contatto, specialmente in soluzione, con antibiotici aminoglicosidici.

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad: (Mese/Anno)

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

15. 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1340 g	A.I.C. n. 102318019
Barattolo da 5340 g	A.I.C. n. 102318021
Sacco da 1340 g	A.I.C. n. 102318045
Sacco da 4020 g	A.I.C. n. 102318033

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2013

ALTRE INFORMAZIONI

VETAMPLIUS SUINI é un medicinale veterinario a base di ampicillina, derivato semisintetico dell'acido 6-amino-penicillanico.

L'ampicillina rispetto alla penicillina é attiva non solo sui germi Gram-positivi, ma estende il suo spettro d'azione anche ai germi Gram-negativi, inclusi agenti causali di malattie batteriche nei suini.

In particolare esplica la sua attività nei confronti di: *Arcanobacterium pyogenes*, *Actinobacillus* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Micrococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

L'ampicillina é un antibiotico battericida e questa caratteristica riveste particolare importanza nel trattamento di alcune affezioni resistenti ad antibiotici esclusivamente batteriostatici (in particolare bronchiti subacute e croniche).

L'ampicillina sodica é altamente idrosolubile e permette, così, di effettuare i trattamenti attraverso l'acqua di bevanda.

Somministrata per via orale l'ampicillina sodica viene rapidamente assorbita e, grazie alla sua scarsa affinità per le proteine del sangue, diffonde abbastanza uniformemente a tutti gli organi ed apparati.

Viene eliminata in forma immodificata ed attiva raggiungendo elevate concentrazioni renali.

CONFEZIONI

Barattolo da 1340 g

Barattolo da 5340 g

Sacco da 1340 g

Sacco da 4020 g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07