

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPIDOX, 43 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per vitelli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo: ampicillina base 43 mg (pari a ampicillina triidrato 50 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suini.

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

Suini: terapia delle infezioni dell'apparato digerente causate da germi sensibili all'ampicillina, in particolare enterite streptococcica del suinetto (*Streptococcus suis*), enterite stafilococcica (*Staphylococcus* spp.), clostridiosi (*Clostridium* spp.) colibacilloso (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), dissenteria suina sostenuta da *Brachyspira* spp., enterite proliferativa sostenuta da *Lawsonia intracellularis*.

Vitelli: terapia delle infezioni dell'apparato digerente causate da germi sensibili all'ampicillina, clostridiosi (*Clostridium* spp.) colibacilloso (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere somministrato: a soggetti con sensibilità accertata verso le penicilline e/o le cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti; a conigli o piccoli roditori; ad animali con ruminante funzionante. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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 alimento, 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

Non miscelare in mangimi liquidi.

Miscelare con mangimi aventi granulometria media non superiore a 700-800 μ ; aggiungere solo a mangimi normoenergetici e normoproteici; effettuare una pulizia adeguata interna dei mezzi di miscelazione per la prevenzione delle contaminazioni crociate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di 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.

Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello dell'ampicillina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei 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 medicinale veterinario agli animali:

Evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare 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.

Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a cross-reattività alle cefalosporine e viceversa

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi è possibile un'alterazione della flora intestinale, con leggera sintomatologia gastroenterica. Sono possibili, per quanto non frequenti negli animali, reazioni crociate da sensibilizzazione a penicilline e/o cefalosporine.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Non impiegare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a farmaci batteriostatici, quali tetracicline e sulfamidici, che impedendo la moltiplicazione batterica rendono l'ampicillina inefficace.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime. La dose in principio attivo da somministrare è di 10 mg/kg p.v. ogni 12 ore e per 3 giorni, pari a:

- vitelli: 10 g di premiscela/kg di mangime da allattamento
- suini: 5-10 g di premiscela/kg di mangime.

La somministrazione nel mangime deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di alimento e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di alimento, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime.

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

Il sovradosaggio può determinare disturbi gastrointestinali per alterazione della flora intestinale

4.11 Tempi di attesa

- suini: carni e visceri 4 giorni
- vitelli: carni e visceri 14 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici, penicilline
Codice ATCvet: QJ01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ampicillina è un antibiotico β -lattamico, appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche, gastroresistente, sensibile alla penicillinasi, ad ampio spettro, ad azione battericida nei confronti di batteri Gram positivi, Gram negativi e *Leptospira* spp. non produttori di penicillinasi.

L'ampicillina inibisce gli enzimi transpeptidasi e carbossipeptidasi che intervengono nella sintesi della parete batterica, provocando uno squilibrio osmotico fatale per i batteri in fase di moltiplicazione.

Non ha effetto sui batteri in fase di quiescenza/riposo riproduttivo, nè arreca danno alle cellule degli organismi superiori, in quanto prive di parete cellulare rigida.

Sensibilità batterica in vitro:

Gram positivi aerobi:

Streptococcus agalactiae: MIC₅₀ 0.06 µg/ml, MIC₉₀ 0.12 µg/ml;

Streptococcus suis: MIC < 0.03 µg/ml;

Staphylococcus aureus: MIC₅₀ 2.0-64.0 µg/ml;

Corynebacterium: MIC 2.0-8.0 µg/ml;

Erisipelotrix rhusiopathie: MIC ≤ 0.025-0.78;

Listeria monocytogenes: MIC < 0.06-1.0;

Gram positivi anaerobi:

Clostridium spp.: MIC 0.016–256 µg/ml;

Clostridium difficile: MIC₉₀ 0,5–0,75 µg/ml;

Bacteroides spp: MIC₅₀ 1.0 µg/ml, MIC₉₀ 32.0 µg/ml;
Gram negativi:
Actinobacillus spp. MIC < 1.0 µg/ml;
Borrellia spp.: MIC < 1.0 µg/ml;
Haemophilus spp. MIC < 1.0 µg/ml;
Proteus mirabilis: MIC₅₀ 1.0 µg/ml, MIC₉₀ 4.0 µg/ml;
Brachyspira spp.: MIC 0,5 - 8 µg/ml; MIC₉₀ 6,25 µg/ml;
Lawsonia intracellularis: MIC 0,5 – 16 µg/ml;
E. coli: MIC₅₀ 2,0 µg/ml; MIC₉₀ 128 µg/ml;
Pasteurella spp.: MIC < 1.0 µg/ml;
Salmonella spp: MIC₅₀ 2,0 µg/ml; MIC₉₀ 128 µg/ml;
Leptospira spp.: MIC < 1.0 µg/ml;
Moraxella spp.: MIC < 1.0 µg/ml;
Campylobacter spp.: MIC 2.0-4.0 µg/ml;
Campylobacter coli: MIC₅₀ 4,0 µg/ml; MIC₉₀ 32 µg/ml;
Campylobacter jejuni: MIC₅₀ 2,0 µg/ml; MIC₉₀ 8 µg/ml;

Resistenza batterica: i batteri possono inattivare enzimaticamente gli antibiotici beta-lattamici mediante la produzione di beta-lattamasi; i plasmidi possono essere trasferiti ad altri batteri per coniugazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale l'ampicillina è ben assorbita e si diffonde rapidamente nei tessuti, avendo una percentuale di legame con le proteine plasmatiche relativamente bassa (28% nei suini, 30% nei bovini). Il volume di distribuzione (Vd) è tra 0,2-0,3 l./Kg. Le concentrazioni-picco ematiche si osservano tra la prima e la terza ora dopo la somministrazione. L'area sotto la curva (AUC) a 24 ore è di 2568 µg.h/ml. Raggiunge concentrazioni elevate nel rene, fegato, polmone e muscolo. Scarsa è la diffusione a livello cerebrale e del midollo spinale in assenza di infiammazione delle meningi. Il tempo di emivita ($t_{1/2}$) è nel range di 0,5-1,2 hs.

Circa il 90% è escreto immodificato, prevalentemente per via renale e, in misura minore, per via biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Semola di grano duro granulare,
Polisorbato 20,
Macrogol 300,
Aroma latte polvere.

6.2 Incompatibilità

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: 1 anno

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato o pellettato: 60 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Dopo ogni prelievo i sacchi devono essere accuratamente richiusi arrotolando i lembi dell'apertura e fissandoli con del nastro adesivo, per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco in carta multistrato con foglio interno in alluminio polietilenato.

6.6 Precauzioni particolari 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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dox-Al Italia S.p.A.

Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

102982028 – sacco da 25 kg

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE //
RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 09.12.1983

Data del rinnovo illimitato: 09.12.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/06/2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Template etichetta esterna / foglietto illustrativo

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPIDOX 43 mg / g, premiscela per alimenti medicamentosi per vitelli e suini
(ampicillina)

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo: ampicillina base 43 mg (pari a ampicillina triidrato 50 mg).

FORMA FARMACEUTICA

premiscela per alimenti medicamentosi.

CONFEZIONI

Sacco da 25 Kg.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suini.

INDICAZIONI

Suini: terapia delle infezioni dell'apparato digerente causate da germi sensibili all'ampicillina, in particolare enterite streptococcica del suinetto (*Streptococcus suis*), enterite stafilococcica (*Staphylococcus* spp.), clostridiosi (*Clostridium* spp.), colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.), dissenteria suina sostenuta da *Brachyspira* spp., enterite proliferativa sostenuta da *Lawsonia intracellularis*.

Vitelli: terapia delle infezioni dell'apparato digerente causate da germi sensibili all'ampicillina, clostridiosi (*Clostridium* spp.) colibacillosi (*E. coli*), salmonellosi (*Salmonella* spp.).

CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato: a soggetti con sensibilità accertata verso le penicilline e/o le cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti; a conigli o piccoli roditori; ad animali con rumine funzionante. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

REAZIONI AVVERSE

In alcuni casi è possibile un'alterazione della flora intestinale, con leggera sintomatologia gastroenterica. Sono possibili, per quanto non frequenti negli animali, reazioni allergiche crociate da sensibilizzazione a penicilline e/o cefalosporine.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il medico veterinario.

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 alimento, 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.

Non miscelare in mangimi liquidi.

Miscelare con mangimi aventi granulometria media non superiore a 700-800 μ ; aggiungere solo a mangimi normoenergetici e normoproteici e non additivati; effettuare una pulizia adeguata interna dei mezzi di miscelazione per la prevenzione delle contaminazioni crociate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di 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.

Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello dell'ampicillina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei 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 medicinale veterinario agli animali.

Evitare l'inalazione e il contatto diretto; non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare 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.

Persone con accertata ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

L'ipersensibilità alle penicilline può essere associata a cross-reattività alle cefalosporine e viceversa.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Non impiegare durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a farmaci batteriostatici, quali tetracicline e sulfamidici, che impedendo la moltiplicazione batterica rendono l'ampicillina inefficace.

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

Non superare le dosi consigliate. Il sovradosaggio può determinare disturbi gastrointestinali per alterazione della flora intestinale.

Incompatibilità.

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

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per via orale, accuratamente miscelato al mangime. La dose in principio attivo da somministrare è di 10 mg/kg p.v. ogni 12 ore e per 3 giorni, pari a:

- vitelli: 10 g di premiscela/kg di mangime da allattamento
- suini: 5-10 g di premiscela/kg di mangime.

La somministrazione nel mangime deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di alimento e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di alimento, e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da miscelare nel mangime.

TEMPO DI ATTESA**Carne e visceri**

suini: 4 giorni

vitelli: 14 giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato o pellettato: 60 giorni.

Dopo ogni prelievo i sacchi devono essere accuratamente richiusi arrotolando i lembi dell'apertura e fissandoli con del nastro adesivo, per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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 smaltimento per i medicinali scaduti e non utilizzati.

**LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O
LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

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

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
DOX-AL ITALIA S.p.A. – Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

**TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE
DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

DOX-AL ITALIA S.p.A. – Officina di Sulbiate (MB) – Via Mascagni 6

NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

102982028

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

SCAD. mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni

ALTRE INFORMAZIONI

Data dell’ultima revisione dell’etichetta: 30/03/2016

GTIN 08033673230070

Spazio per la posologia prevista

Spazio per codice a barre a lettura ottica