

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPEN 1 g/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 3 g/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 5 g/25 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VETAMPEN 1 g/5 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina1 g
pari ad ampicillina sodica.....1,06 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....5 ml

VETAMPEN 3 g/15 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina3 g
pari ad ampicillina sodica.....3,20 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....15 ml

VETAMPEN 5 g/25 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina5 g
pari ad ampicillina sodica.....5,32 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....25 ml

VETAMPEN 10 g/50 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina10 g
pari ad ampicillina sodica.....10,65 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....50 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

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

VETAMPEN é indicato in bovini, equini, suini, cani e gatti per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E.coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.) sensibili all'ampicillina.

In particolare:

- infezioni delle vie respiratorie: bronchiti, broncopolmoniti, polmonite enzootica dei vitelli e dei suini (complicanze microbiche), broncopolmonite verminosa (complicanze batteriche), *Haemophilus influenzae* della specie equina;
- infezioni enteriche: enteriti, diarrea neonatale, salmonellosi;
- infezioni delle vie genito-urinarie: cistiti, pielonefrite bacillare, metrite puerperale;
- sepsi, sepsi puerperale, mastiti, ascessi.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso 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 o aziendali). 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 prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota all'ampicillina o a beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

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 e gastralgie.

Nei soggetti ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi, a giudizio del medico veterinario, si procederà all'interruzione della somministrazione del farmaco o alla somministrazione di antistaminici.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi specifici nelle specie bersaglio, l'uso in gravidanza e allattamento é consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

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

La somministrazione contemporanea di ampicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'ampicillina.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).

Bovini adulti ed equini:	2,5-5 ml/100 kg p.v./giorno (pari a 5-10 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Vitelli lattanti, vitelli, puledri, suini:	1-1,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-30 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Suinetti:	1-2,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Cani e gatti:	1-2,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

La dose giornaliera va somministrata in 2 volte a distanza di 12 ore per 3 giorni sotto controllo del medico veterinario. Nel caso non si rilevino miglioramenti clinici negli animali trattati dopo 3 giorni di terapia, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 14 giorni

Equini, suini: 12 giorni

Latte

Bovini: 144 ore (12 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico – penicilline ad ampio spettro- ampicillina
Codice ATCvet: QJ01CA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp.,

E.coli, Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Klebsiella spp., Leptospira spp., Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.). L'attività dell'ampicillina è di tipo battericida: agisce sui germi in fase di moltiplicazione mediante inibizione della biosintesi del mucopeptide costituente la parete batterica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione intramuscolare o sottocutanea di ampicillina, il picco ematico è raggiunto entro un'ora, indipendentemente dalla specie animale. L'ampicillina raggiunge concentrazioni ematiche elevate e presenta basso legame sieroproteico; diffonde prontamente in tutti i tessuti e liquidi organici, ad eccezione del liquido cefalo-rachidiano a meno che le meningi non siano infiammate.

La maggior parte dell'ampicillina è escreta in forma non metabolizzata attraverso le urine e nelle infezioni urinarie la sua efficacia aumenta quando il pH delle urine diminuisce.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

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: 3 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.
Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio in cartone con un flacone di polvere ed uno di solvente.

Flacone polvere: flaconi da 10, 25, 50 e 100 ml, in vetro tipo I, chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Flacone solvente: flaconi da 10, 15, 25, 50 ml, in vetro tipo I, chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

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

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 40064
Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETAMPEN 1 g/ 5 ml -flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101854014
VETAMPEN 3 g/15 ml -flacone polvere da 3 g + flacone solvente da 15 ml - A.I.C. n. 101854053
VETAMPEN 5 g/25 ml -flacone polvere da 5 g + flacone solvente da 25 ml - A.I.C. n. 101854026
VETAMPEN 10 g/50 ml -flacone polvere da 10 g + flacone solvente da 50 ml - A.I.C. n. 101854040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22.04.1981
Data del rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETAMPEN

polvere e solvente per soluzione iniettabile
per bovini, equini, suini, cani e gatti

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'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPEN 1 g/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 3 g/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 5 g/25 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

VETAMPEN 1 g/5 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina1 g

pari ad ampicillina sodica.....1,06 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....5 ml

VETAMPEN 3 g/15 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina3 g

pari ad ampicillina sodica.....3,20 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....15 ml

VETAMPEN 5 g/25 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina5 g

pari ad ampicillina sodica.....5,32 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....25 ml

VETAMPEN 10 g/50 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina10 g

pari ad ampicillina sodica.....10,65 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....50 ml

4. INDICAZIONI

VETAMPEN é indicato in bovini, equini, suini, cani e gatti per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E.coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.) sensibili all'ampicillina.

In particolare:

- infezioni delle vie respiratorie: bronchiti, broncopolmoniti, polmonite enzootica dei vitelli e dei suini (complicanze microbiche), broncopolmonite verminosa (complicanze batteriche), *Haemophilus influenzae* della specie equina;
- infezioni enteriche: enteriti, diarrea neonatale, salmonellosi;
- infezioni delle vie genito-urinarie: cistiti, pielonefrite bacillare, metrite puerperale;
- sepsi, sepsi puerperale, mastiti, ascessi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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 e gastralgie.

Nei soggetti ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi, a giudizio del medico veterinario, si procederà all'interruzione della somministrazione del farmaco o alla somministrazione di antistaminici.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).

Bovini adulti ed equini:	2,5-5 ml/100 kg p.v./giorno (pari a 5-10 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Vitelli lattanti, vitelli, puledri, suini:	1-1,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-30 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Suinetti:	1-2,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).
Canini e gatti:	1-2,5 ml/10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

La dose giornaliera va somministrata in 2 volte a distanza di 12 ore per 3 giorni sotto controllo del medico veterinario. Nel caso non si rilevino miglioramenti clinici negli animali trattati dopo 3 giorni di terapia, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 14 giorni

Equini, suini: 12 giorni

Latte

Bovini: 144 ore (12 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso 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 o aziendali). 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 prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota all'ampicillina o a beta-lattamici devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In mancanza di studi specifici nella specie bersaglio, l'uso in gravidanza e allattamento è consentito solo dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di ampicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'ampicillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E.coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.). L'attività dell'ampicillina è di tipo battericida: agisce sui germi in fase di moltiplicazione mediante inibizione della biosintesi del mucopeptide costituente la parete batterica.

In seguito a somministrazione intramuscolare o sottocutanea di ampicillina, il picco ematico è raggiunto entro un'ora, indipendentemente dalla specie animale. L'ampicillina raggiunge concentrazioni ematiche elevate e presenta basso legame siero-proteico; diffonde prontamente in tutti i tessuti e liquidi organici, ad eccezione del liquido cefalorachidiano a meno che le meningi non siano infiammate.

La maggior parte dell'ampicillina è escreta in forma non metabolizzata attraverso le urine e nelle infezioni urinarie la sua efficacia aumenta quando il pH delle urine diminuisce.

Confezioni:

VETAMPEN	1 g/ 5 ml - flacone polvere da	1 g + flacone solvente da	5 ml
VETAMPEN	3 g/15 ml - flacone polvere da	3 g + flacone solvente da	15 ml
VETAMPEN	5 g/25 ml - flacone polvere da	5 g + flacone solvente da	25 ml
VETAMPEN	10 g/50 ml - flacone polvere da	10 g + flacone solvente da	50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone polvere e solvente per soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPEN 1 g/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 3 g/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 5 g/25 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPEN 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

VETAMPEN 1 g/5 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina1 g

pari ad ampicillina sodica.....1,06 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....5 ml

VETAMPEN 3 g/15 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina3 g

pari ad ampicillina sodica.....3,20 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....15 ml

VETAMPEN 5 g/25 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina5 g

pari ad ampicillina sodica.....5,32 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....25 ml

VETAMPEN 10 g/50 ml

Flacone polvere:

Principio attivo: ampicillina10 g

pari ad ampicillina sodica.....10,65 g

Flacone solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.....50 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 5 ml

Flacone polvere da 3 g + flacone solvente da 15 ml

Flacone polvere da 5 g + flacone solvente da 25 ml

Flacone polvere da 10 g + flacone solvente da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniettare la soluzione ricostituita per via intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Carne e visceri

Bovini: 14 giorni

Equini, suini: 12 giorni

Latte

Bovini: 144 ore (12 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

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.

13. 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.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell’Emilia (BO), Italia.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101854014

A.I.C. n. 101854053

A.I.C. n. 101854026

A.I.C. n. 101854040

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone polvere

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPEN 1 g polvere per soluzione iniettabile

VETAMPEN 3 g polvere per soluzione iniettabile

VETAMPEN 5 g polvere per soluzione iniettabile

VETAMPEN 10 g polvere per soluzione iniettabile

per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ampicillina 1 g pari ad ampicillina sodica 1,06 g

Ampicillina 3 g pari ad ampicillina sodica 3,20 g

Ampicillina 5 g pari ad ampicillina sodica 5,32 g

Ampicillina 10 g pari ad ampicillina sodica 10,65 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone polvere da 1 g

Flacone polvere da 3 g

Flacone polvere da 5 g

Flacone polvere da 10 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 14 giorni

Equini, suini: 12 giorni

Latte

Bovini: 144 ore (12 mungiture)

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: A.T.I. S.r.l.

Fabbricante: FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna Flacone solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPEN 5 ml solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 15 ml solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 25 ml solvente per soluzione iniettabile
VETAMPEN 50 ml solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, suini, cani e gatti.

ampicillina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il flacone polvere.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone solvente da 5 ml
Flacone solvente da 15 ml
Flacone solvente da 25 ml
Flacone solvente da 50 ml

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. DATA DI SCADENZA

Del

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: A.T.I. S.r.l.
Fabbricante: FATRO S.p.A.