

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VETAMPLIUS MUCOSOL 4g/20 ml

1 flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

ampicillina4 g
equivalente ad ampicillina sodica.....4,26 g

1 flacone di solvente contiene:

Principio attivo:

bromexina27,35 mg
equivalente a bromexina cloridrato30 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219)30 mg
sodio propile paraidrossibenzoato (E217)3 mg
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a....20 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml

1 flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

ampicillina10 g
equivalente ad ampicillina sodica.....10,65 g

1 flacone di solvente contiene:

Principio attivo:

bromexina68,37 mg
equivalente a bromexina cloridrato75 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219).....75 mg
sodio propile paraidrossibenzoato (E217)..... 7,5 mg
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....50 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml

1 flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

ampicillina100 g
equivalente ad ampicillina sodica.....106,5 g

1 flacone di solvente contiene:

Principio attivo:

bromexina683,7 mg
equivalente a bromexina cloridrato750 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219).....750 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 75 mg
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a500 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

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

VETAMPLIUS MUCOSOL é indicato per il trattamento di tutte le forme infettive a carattere infiammatorio che colpiscono l'apparato respiratorio sostenute da microrganismi Gram-positivi (quali: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* non penicillasi produttori, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*) e Gram-negativi (quali: *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*) sensibili all'ampicillina ed in particolare:

- **Bovini:** tracheiti, bronchiti acute e croniche, broncopolmoniti acute, complicanze batteriche secondarie a malattie virali ed infestazioni polmonari da vermi;
- **Equidi**(non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano): bronchiti acute e croniche, polmoniti, broncopolmoniti;
- **Suini:** riniti, broncopolmoniti acute e croniche, polmoniti enzootiche;
- **Polli:** corizza, laringo-tracheiti, malattia cronica respiratoria.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici. 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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

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

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Reg. CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma.

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 nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia generali che locali.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed 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.

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso, a giudizio del medico veterinario si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato in gravidanza.

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

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

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

L'ampicillina può esplicare sinergismo con amminoglicosidi ed antagonismo nei confronti di tetracicline e macrolidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Ricostituire la soluzione aspirando l'intero liquido contenuto nel flacone solvente e trasferendolo nel flacone polvere. Agitare la miscela così ottenuta fino a totale dissoluzione dei componenti. Quindi aspirare la dose necessaria.

Nelle varie specie la posologia di ampicillina varia tra 16-30 mg/kg p.v./die, la posologia di bromexina varia tra 0,10-0,20 mg/kg p.v./die.

Bovini ed equidi adulti: 8 ml/100 Kg p.v./die (pari a 16 mg di ampicillina e 0,10 mg di bromexina/kg p.v./die).

Vitelli e puledri: 1-1,2 ml/10 Kg p.v./die (pari a 20-24 mg di ampicillina e 0,14-0,16 mg di bromexina/kg p.v./die).

Suini adulti: 0,8-1 ml/10 Kg p.v./die (pari a 16-20 mg di ampicillina e 0,10-0,14 mg di bromexina/kg p.v./die).

Suinetti: 1-1,2 ml/10 Kg p.v./die (pari a 20-24 mg di ampicillina e 0,14-0,16 mg di bromexina/kg p.v./die).

Polli carne : 0,15 ml/1 Kg p.v./die (pari a 30 mg di ampicillina e 0,20 mg di bromexina/kg p.v./die).

Somministrare per via endovenosa o intramuscolare suddividendo la dose giornaliera in due somministrazioni giornaliere ad intervalli di 12 ore per 3 giorni.

Nel caso non siano rilevati miglioramenti significativi negli animali trattati dopo 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

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

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

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: **non pertinente.**

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico

Codice ATCvet: QJ01CA51

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VETAMPLIUS MUCOSOL è un preparato che associa all'ampicillina, antibiotico ad ampio spettro, la bromexina, mucolitico in grado di modificare le caratteristiche del muco che protegge i microrganismi dall'antibiotico.

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.

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (es. *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* non penicillasi produttori, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*) e Gram-negativi (es. *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*).

La bromexina è un fluidificante del muco che attiva la secrezione a livello bronchiale, riduce la viscosità dell'espettorato ed esplica un'azione antitossigena e stimolante il respiro.

Quando associata agli antibiotici, in genere, ed alla ampicillina in particolare, la bromexina è in grado di aumentare l'efficacia degli antibiotici stessi sia attraverso un aumento della concentrazione locale sia facilitando il contatto fra agente causale ed agente terapeutico a livello dell'organo bersaglio.

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 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 la sua efficacia aumenta quando il pH delle urine diminuisce.

L'ampicillina presenta scarsa tossicità, anche a dosi elevate.

Somministrata per via parenterale, la bromexina raggiunge velocemente l'apparato respiratorio, dove si concentra in elevata quantità. L'eliminazione avviene con le urine e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido tartarico

Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)

Sodio propile paraidrossibenzoato (E217)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non note.

Non miscelare 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: 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

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

Polvere: flaconi da 50, 100 e 500 ml, in vetro tipo I, con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flaconi da 20, 50 e 500 ml, in vetro tipo II, 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

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

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4g/20 ml –flacone di polvere 4 g+flacone di solvente 20 ml A.I.C. n. 101786034

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml-flacone di polvere 10g+ flacone di solvente 50 ml A.I.C. n. 101786022

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml –flacone di polvere 100g +flacone di solvente 500 ml A.I.C. n. 101786010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17.02.1992

Data del rinnovo: 17.02.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2009.

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne
ampicillina e bromexina

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.

ampicillina e bromexina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g/20 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,26 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 27,35 mg (pari a bromexina cloridrato 30 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 30 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 3 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a. 20 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,65 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 68,37 mg (pari a bromexina cloridrato 75 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 75 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 7,5 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a. 50 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,5 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 683,7 mg (pari a bromexina cloridrato 750 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 750 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 75 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml

4. INDICAZIONI

VETAMPLIUS MUCOSOL é indicato per il trattamento di tutte le forme infettive a carattere infiammatorio che colpiscono l'apparato respiratorio sostenute da microrganismi Gram-positivi (quali: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* non penicillasi produttori, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*) e Gram-negativi (quali: *E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*) sensibili all' ampicillina ed in particolare:

- **Bovini:** tracheiti, bronchiti acute e croniche, broncopolmoniti acute, complicanze batteriche secondarie a malattie virali ed infestazioni polmonari da vermi;
- **Equidi** (non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano): bronchiti acute e croniche, polmoniti, broncopolmoniti;
- **Suini:** riniti, broncopolmoniti acute e croniche, polmoniti enzootiche;
- **Polli da carne:** corizza, laringo-tracheiti, malattia cronica respiratoria.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici.

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

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli 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.

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso, a giudizio del medico veterinario, si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

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, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

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

Ricostituire la soluzione aspirando l'intero liquido contenuto nel flacone solvente e trasferendolo nel flacone polvere. Agitare la miscela così ottenuta fino a totale dissoluzione dei componenti. Quindi aspirare la dose necessaria.

Nelle varie specie la posologia di ampicillina varia tra 16-30 mg/kg p.v./die, la posologia di bromexina varia tra 0,10-0,20 mg/kg p.v./die.

Bovini ed equidi adulti:	8 ml/100 kg p.v./die (pari a 16 mg di ampicillina e 0,10 mg di bromexina/kg p.v./die).
Vitelli e puledri:	1-1,2 ml/10 kg p.v./die (pari a 20-24 mg di ampicillina e 0,14-0,16 mg di bromexina/kg p.v./die).
Suini adulti:	0,8-1 ml/10 kg p.v./die (pari a 16-20 mg di ampicillina e 0,10-0,14 mg di bromexina/kg p.v./die).
Suinetti:	1-1,2 ml/10 kg p.v./die (pari a 20-24 mg di ampicillina e 0,14-0,16 mg di bromexina/kg p.v./die).
Polli da carne:	0,15 ml/1 kg p.v./die (pari a 30 mg di ampicillina e 0,20 mg di bromexina/kg p.v./die).

Somministrare per via endovenosa o intramuscolare suddividendo la dose giornaliera in due somministrazioni giornaliere ad intervalli di 12 ore per 3 giorni.

Nel caso non siano rilevati miglioramenti significativi negli animali trattati dopo 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

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

L'uso del medicinale veterinario nel pollame deve essere conforme al Reg. CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma.

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 nel Foglietto Illustrativo, 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.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed 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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato in gravidanza.

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

L'ampicillina può esplicare sinergismo con amminoglicosidi ed antagonismo nei confronti di tetraciline e macrolidi.

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

Dati non disponibili.

Incompatibilità

Non note.

Non miscelare 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

Luglio 2009.

15. ALTRE INFORMAZIONI

VETAMPLIUS MUCOSOL è un preparato che associa all'ampicillina, antibiotico ad ampio spettro, la bromexina, mucolitico in grado di modificare le caratteristiche del muco che protegge i microrganismi dall'antibiotico.

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.

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* non penicillasi produttori, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*) e Gram-negativi (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*).

La bromexina è un fluidificante del muco che attiva la secrezione a livello bronchiale, riduce la viscosità dell'espettorato ed esplica un'azione antitossigena e stimolante il respiro.

Quando associata agli antibiotici, in genere, ed alla ampicillina in particolare, la bromexina è in grado di aumentare l'efficacia degli antibiotici stessi sia attraverso un aumento della concentrazione locale sia facilitando il contatto fra agente causale ed agente terapeutico a livello dell'organo bersaglio.

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 la sua efficacia aumenta quando il pH delle urine diminuisce.

L'ampicillina presenta scarsa tossicità, anche a dosi elevate.

Somministrata per via parenterale, la bromexina raggiunge velocemente l'apparato respiratorio, dove si concentra in elevata quantità. L'eliminazione avviene con le urine e le feci.

Confezioni

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g/20 ml – flacone di polvere 4 g + flacone di solvente 20 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml – flacone di polvere 10 g + flacone di solvente 50 ml

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml – flacone di polvere 100 g + flacone di solvente 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone polvere da 4 g + Flacone solvente da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g/20 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne. ampicillina e bromexina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,26 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 27,35 mg (pari a bromexina cloridrato 30 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 30 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 3 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a. 20 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere 4 g + flacone solvente 20 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso, a giudizio del medico veterinario, si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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 solamente 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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101786034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone polvere da 10 g + Flacone solvente da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g/50 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne. ampicillina e bromexina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,65 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 68,37 mg (pari a bromexina cloridrato 75 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 75 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 7,5 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere 10 g + flacone solvente 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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 solamente 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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101786022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone polvere da 100 g + Flacone solvente da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g/500 ml, polvere e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne. ampicillina e bromexina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina ampicillina sodica 106,5 g)

1 flacone di solvente contiene:

principio attivo: bromexina 683,7 mg (pari a bromexina cloridrato 750 mg)

eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 750 mg

sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 75 mg

altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere 100 g + flacone solvente 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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 solamente 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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101786010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone polvere da 4 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 4 g, polvere per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
ampicillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,26 g)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone polvere 4g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone solvente da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 20 ml, solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
bromexina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: bromexina 27,35 mg (pari a bromexina cloridrato 30 mg)
eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 30 mg
 sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 3 mg
 altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a. 20 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone solvente 20 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone polvere da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 10 g polvere per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
ampicillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,65 g).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone polvere 10 g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone solvente da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 50 ml, solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
bromexina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: bromexina 68,37 mg (pari a bromexina cloridrato 75 mg)
eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 75 mg
 sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 7,5 mg
 altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone solvente 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone polvere da 100 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 100 g, polvere per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
ampicillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,5 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere 100 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101786010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**
Etichetta interna Flacone solvente da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS MUCOSOL 500 ml, solvente per soluzione iniettabile per bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne.
bromexina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 flacone contiene:
principio attivo: bromexina 683,7 mg (pari a bromexina cloridrato 750 mg)
eccipienti: sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 750 mg
 sodio propile paraidrossibenzoato (E217) 75 mg
 altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone solvente 500 ml .

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, suini e polli da carne (ad esclusione delle galline ovaiole che depongono uova destinate al consumo umano).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri

Bovini: 3 giorni

Suini: 14 giorni

Polli da carne: 11 giorni

Equidi: non pertinente.

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

Non somministrare ad animali in lattazione, il cui latte sia destinato al consumo umano.

Non somministrare ad animali produttori di uova destinate al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

In soggetti ipersensibili alle penicilline VETAMPLIUS MUCOSOL può provocare reazioni allergiche. In questo caso si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con antistaminici, adrenalina e corticoidi.

VETAMPLIUS MUCOSOL può essere somministrato in associazione ad altri antibiotici, ricordando però che l'azione dell'ampicillina è di tipo battericida.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione: da usare entro 1 ora se conservato a temperatura ambiente (15° - 25°C) o entro 3 ore se conservato in frigorifero (2° - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, 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

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101786010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.