

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione contiene:

#### **Principio attivo:**

Amminosidina 175 mg  
(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti:

Clorocresolo	1 mg
Sodio metabisolfito	3 mg
Sodio edetato	0,5 mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali infezioni dell'apparato respiratorio (laringiti, bronchiti, broncopolmoniti) e dell'apparato uro-genitale (pielonefriti, metriti).

Enteriti, ascessi, ferite, piaghe infette. In particolare:

Bovini: broncopolmoniti, setticemia dei vitelli, colibacillosi, actinogranulomatosi, infezioni batteriche secondarie a malattie virali.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare in animali che presentano segni di insufficienza renale. Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

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

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gravidanza: Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno ed embrio-fetale dell'amminosidina.

Lattazione: Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

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

Si può verificare resistenza incrociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

10,5 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti adulti.

14 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti neonati.

Bovini (di peso superiore ai 50 kg):

6 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno.

Vitelli:

4 ml di prodotto/50 kg p.v./giorno.

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

Il trattamento va continuato per 3-5 giorni secondo il tipo e la gravità della malattia.

Nelle metriti bovine Amminofarma può essere immesso nell'utero, nella quantità di 8 ml da portare a volume con 50 ml di soluzione fisiologica sterile.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi prescritte.

#### 4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri 44 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, amminoglicosidi.

ATCvet code: QJ01GB49.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amminofarma soluzione iniettabile contiene come principio attivo l'amminosidina, antibiotico amminoglicosidico.

L'amminosidina possiede attività battericida. Essa si fissa a livello ribosomiale (sub-unità 30S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio.

Concentrazioni di 10 µg/ml sono considerate efficaci verso i batteri sensibili.

L'attività antibatterica dell'amminosidina è rivolta verso: Gram positivi, Gram negativi, protozoi.

I dati di M.I.C. disponibili sono:

Gram positivi:	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> :	M.I.C. tra 0.09 e 1.5 µg/ml.
	<i>Mycobacterium avium</i> :	M.I.C. tra 8.0 e 16 µg/ml.
	<i>Staphylococcus aureus</i> :	M.I.C. tra 0.2 e 6.0 µg/ml.
Gram negativi:	<i>Escherichia coli</i> :	M.I.C. 10 µg/ml.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale l'amminosidina è rapidamente assorbita dal sito di iniezione determinando livelli ematici dopo circa un'ora e permanendo nel sangue a tassi terapeuticamente utili per molte ore.

La sua diffusione è principalmente extra-cellulare (fluidi compartimentali).

È eliminata immodificata con le urine.

I dati di farmacocinetica disponibili sono:

$C_{max}$ : 32±6.4 µg/ml.

$T_{max}$ : 60 min.

AUC: 86.3 µg h/ml.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo.

Sodio metabisolfito.

Sodio edetato.  
Acqua per preparazioni iniettabili.

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flacone vetro da 100 ml e 250 ml: 24 mesi.

Flacone plastica da 250 ml: 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare i flaconi in vetro ed in plastica nella confezione originale.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro bianco tipo II da 100 e 250 ml, con tappi in gomma clorobutilica, sigillati con ghiera in alluminio.

Flaconi da 250 ml in plastica multistrato (Polipropilene / Etilen vinil alcool / Polipropilene) con tappi in gomma clorobutilica, sigillati con ghiera in alluminio.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente**

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**

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone vetro da 100 ml

A.I.C. n. 100252028

Flacone vetro da 250 ml

A.I.C. n. 100252030

Flacone plastica da 250 ml

A.I.C. n. 100252055

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 19/03/1980

Data del rinnovo: 01/01/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

**Ceva Santé Animale**, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini

Amminosidina

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Amminosidina 175 mg

(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti:

Clorocresolo, Sodio metabisolfito, Sodio edetato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

Infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali infezioni dell'apparato respiratorio (laringiti, bronchiti, broncopolmoniti) e dell'apparato uro-genitale (pielonefriti, metriti).

Enteriti, ascessi, ferite, piaghe infette. In particolare:

Bovini: broncopolmoniti, setticemia dei vitelli, colibacillosi, actinogranulomatosi, infezioni batteriche secondarie a malattie virali.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali che presentano segni di insufficienza renale. Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici amminoglicosidici.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Gli antibiotici aminoglicosidici come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

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

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

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

10,5 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti adulti.

14 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti neonati.

Bovini (di peso superiore ai 50 kg):

6 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno.

Vitelli:

4 ml di prodotto/50 kg p.v./giorno.

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

Il trattamento va continuato per 3-5 giorni secondo il tipo e la gravità della malattia.

Nelle metriti bovine Amminofarma può essere immesso nell'utero, nella quantità di 8 ml da portare a volume con 50 ml di soluzione fisiologica sterile.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Bovini: carne e visceri 44 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare i flaconi in vetro ed in plastica nella confezione originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono somministrare il prodotto con cautela.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gravidanza: Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno ed embrio-fetale dell'amminosidina.

Lattazione: Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione** Si può verificare resistenza incrociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Dati non disponibili. Non superare le dosi prescritte.

### **Incompatibilità**

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

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

**Presentazioni:** Flaconi da 100 e 250 ml in vetro di tipo II o da 250 ml in plastica multistrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Astuccio Flacone da 100 ml, 250 ml in vetro**

**Astuccio Flacone da 250 ml in plastica multistrato**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA, 175 mg /ml, soluzione iniettabile per bovini.

Amminosidina

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Amminosidina 175 mg

(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti: Clorocresolo, Sodio metabisolfito, Sodio edetato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Flacone vetro da 100 ml.

Flacone vetro da 250 ml.

Flacone plastica da 250 ml.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

### 6. INDICAZIONI

Infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali infezioni dell'apparato respiratorio (laringiti, bronchiti, broncopolmoniti) e dell'apparato uro-genitale (pielonefriti, metriti).

Enteriti, ascessi, ferite, piaghe infette. In particolare:

Bovini: broncopolmoniti, setticemia dei vitelli, colibacillosi, actinogranulomatosi, infezioni batteriche secondarie a malattie virali.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

10,5 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti adulti.

14 mg amminosidina/kg p.v. per via i.m. profonda nei soggetti neonati.

Bovini (di peso superiore ai 50 kg):  
6 ml di prodotto/100 kg p.v./giorno.

Vitelli:  
4 ml di prodotto/50 kg p.v./giorno.

Il trattamento va continuato per 3-5 giorni secondo il tipo e la gravità della malattia. Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Nelle metriti bovine Amminofarma può essere immesso nell'utero, nella quantità di 8 ml da portare a volume con 50 ml di soluzione fisiologica sterile.

## **8. TEMPI DI ATTESA**

Bovini: carne e visceri 44 giorni.  
Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

**Scad.**

**Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.**

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25° C.  
Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.  
Conservare i flaconi in vetro ed in plastica nella confezione originale.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

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

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

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

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

**Ceva Santé Animale**, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 100 ml in vetro A.I.C. n. 100252028

Flacone 250 ml in vetro A.I.C. n. 100252030

Flacone 250 ml in plastica A.I.C. n. 100252055

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

**POSOLOGIA:**

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

(Flacone 100 ml in vetro) N. GTIN 03411110651438

(Flacone 250 ml in vetro) N. GTIN 03411110651490

(Flacone 250 ml in plastica) N. GTIN 03411112045945

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 100 ml, 250 ml in vetro

Etichetta Flacone da 250 ml in plastica

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini.

Amminosidina

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Amminosidina 175 mg

(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti: Clorocresolo, Sodio metabisolfito, Sodio edetato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Flacone vetro da 100 ml.

Flacone vetro da 250 ml.

Flacone plastica da 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

### 6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri 44 giorni.

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

### **Scad.**

Dopo l'apertura, da usare entro 28 giorni.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare i flaconi in vetro ed in plastica nella confezione originale.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

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

**Ceva Santé Animale**, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne Cedex (Francia).

## **16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 100 ml in vetro A.I.C. n. 100252028

Flacone 250 ml in vetro A.I.C. n. 100252030

Flacone 250 ml in plastica A.I.C. n. 100252055

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Amminosidina                    175 mg  
(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti:

Clorocresolo	1 mg
Sodio metabisolfito	3 mg
Sodio edetato	0,5 mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento delle infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali rinosinusiti, laringiti, complicazioni polmonari ed intestinali secondarie al cimurro ed alla panleucopenia e per la terapia della leishmaniosi.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare in animali che presentano segni di insufficienza renale. In questo caso prima di iniziare il trattamento si deve praticare una terapia di sostegno a base di glucosio, glicocorticoidi, vitaminici (complesso B), ecc.

Il trattamento con Amminofarma verrà iniziato a normalizzazione dei parametri della funzione renale con il dosaggio basso e monitorizzando l'animale. La terapia va subito sospesa nel caso in cui si riscontrino innalzamento dei valori dell'azoto non proteico, della creatina e si evidenzino proteinuria non più solo in tracce.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici il trattamento può aggravare le turbe otologiche.

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato in gravidanza.

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

Si può verificare resistenza incrociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Terapia antibatterica:* somministrare per via intramuscolare nei cani e nei gatti alla dose di 17,5 mg/kg di amminosidina (equivalente a 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno).

Il trattamento va continuato per 3-5 giorni secondo il tipo o la gravità della malattia. Normalmente è sufficiente una sola inoculazione al giorno, ma nei casi gravi il trattamento può essere effettuato due volte al giorno a distanza di 12 ore.

*Terapia antileishmania:* somministrare per via intramuscolare e sottocutanea nei cani alle dosi di 10,5-21 mg/kg di amminosidina (equivalenti a 0,6-1,2 ml di prodotto/10 kg p.v.) preferibilmente suddivisi due volte al giorno ogni 12 ore circa.

Il trattamento va iniziato con il dosaggio basso. Laddove non si evidenziano miglioramenti clinici, dopo 10-12 giorni, si utilizzerà il dosaggio alto, in quei soggetti con funzionalità renale non compromessa. La durata del trattamento è di 2-3 settimane.

Il ciclo terapeutico va ripreso, con le stesse modalità, alla ricomparsa di segni clinici riconducibili alla leishmaniosi.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi prescritte.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici.

ATCvet code: QJ01GB49.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Amminofarma soluzione iniettabile contiene come principio attivo l'amminosidina, antibiotico aminoglicosidico dotato di elevata azione antibatterica su numerosi batteri Gram positivi e Gram negativi e di peculiare attività antiprotozoaria anti-leishmania.

L'amminosidina possiede attività battericida. Essa si fissa a livello ribosomiale (sub-unità 30S) dove impedisce la regolare traduzione del codice genetico dell'RNA messaggero legato ai ribosomi. Ne deriva un errore di lettura e formazione di proteine errate, letali per il batterio.

Concentrazioni di 10 µg/ml sono considerate efficaci verso i batteri sensibili.

I dati di M.I.C. disponibili sono:

Gram positivi:	<i>Mycobacterium tuberculosis:</i>	M.I.C. tra 0.09 e 1.5 µg/ml.
	<i>Mycobacterium avium:</i>	M.I.C. tra 8.0 e 16 µg/ml.
	<i>Staphylococcus aureus:</i>	M.I.C. tra 0.2 e 6.0 µg/ml.
Gram negativi:	<i>Escherichia coli:</i>	M.I.C. 10 µg/ml.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione parenterale l'amminosidina è rapidamente assorbita dal sito di iniezione determinando livelli ematici dopo circa un'ora e permanendo nel sangue a tassi terapeuticamente utili per molte ore.

La sua diffusione è principalmente extra-cellulare (fluidi compartimentali).

E' eliminata immodificata con le urine.

I dati di farmacocinetica disponibili sono:

$C_{\max}$ :  $32 \pm 6.4 \mu\text{g/ml}$ .

$T_{\max}$ : 60 min.

AUC:  $86.3 \mu\text{g h/ml}$ .

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Clorocresolo.

Sodio metabisolfito.

Sodio edetato.

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: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a  $25^{\circ}\text{C}$ .

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare il flacone di vetro nella confezione originale.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone di vetro bianco tipo II da 50 ml con tappo in gomma clorobutilica, sigillato con ghiera in alluminio.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente**

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**

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro da 50 ml A.I.C. n. 100252016

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

Data di prima autorizzazione: 19/03/1980

Data del rinnovo: 01/01/2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per 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'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

**Ceva Santé Animale**, 10 avenue de la Ballastièrre, 33500 Libourne, Francia.

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

Amminosidina

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

*Principio attivo:*

Amminosidina 175 mg

(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti: Clorocresolo, Sodio metabisolfito, Sodio edetato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### 4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali rinosinusiti, laringiti, complicazioni polmonari ed intestinali secondarie al cimurro ed alla panleucopenia e per la terapia della leishmaniosi.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in soggetti che presentano segni di insufficienza renale. In questo caso prima di iniziare il trattamento si deve praticare una terapia di sostegno a base di glucosio, glicocorticoidi, vitaminici (complesso B), ecc.

Il trattamento con Amminofarma verrà iniziato a normalizzazione dei parametri della funzione renale con il dosaggio basso e monitorizzando l'animale. La terapia va subito sospesa nel caso in cui si riscontrino innalzamento dei valori dell'azoto non proteico, della creatina e si evidenzino proteinuria non più solo in tracce.

Nei soggetti con disturbi a carico dell'VIII paio di nervi cranici il trattamento può aggravare le turbe otologiche. Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici. Non somministrare in animali con ipersensibilità nota all'amminosidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Gli antibiotici aminoglicosidi come l'amminosidina, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità.

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**

Cani e gatti.

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

*Terapia antibatterica:* somministrare per via intramuscolare nei cani e nei gatti alla dose di 17,5 mg/kg di amminosidina (equivalente a 0,1 ml di prodotto/kg p.v./giorno).

Il trattamento va continuato per 3-5 giorni secondo il tipo o la gravità della malattia. Normalmente è sufficiente una sola inoculazione al giorno, ma nei casi gravi il trattamento può essere effettuato due volte al giorno a distanza di 12 ore.

*Terapia antileishmania:* somministrare per via intramuscolare e sottocutanea nei cani alle dosi di 10,5-21 mg/kg di amminosidina (equivalenti a 0,6-1,2 ml di prodotto/10 kg p.v.) preferibilmente suddivisi due volte al giorno ogni 12 ore circa.

Il trattamento va iniziato con il dosaggio basso. Laddove non si evidenziano miglioramenti clinici, dopo 10-12 giorni, si utilizzerà il dosaggio alto, in quei soggetti con funzionalità renale non compromessa. La durata del trattamento è di 2-3 settimane.

Il ciclo terapeutico va ripreso, con le stesse modalità, alla ricomparsa di segni clinici riconducibili alla leishmaniosi.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare il flacone di vetro nella confezione originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'amminosidina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono somministrare il prodotto con cautela.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato in gravidanza.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Si può verificare resistenza incrociata tra amminosidina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi prescritte.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, 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 abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

**Presentazioni:** Flaconi in vetro da 50 ml.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Astuccio Flacone da 50 ml**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMMINOFARMA, 175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.  
Amminosidina

### **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

Amminosidina                    175 mg  
(come Amminosidina solfato 250 mg)

Eccipienti:

Clorocresolo, Sodio metabisolfito, Sodio edetato. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

### **4. CONFEZIONI**

Flacone in vetro da 50 ml.

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

### **6. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni batteriche sostenute da agenti patogeni sensibili all'amminosidina quali rinosinusiti, laringiti, complicazioni polmonari ed intestinali secondarie al cimurro ed alla panleucopenia e per la terapia della leishmaniosi.

### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **8. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

**Scad.**

**Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.**

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Un eventuale imbrunimento della soluzione non pregiudica l'attività del prodotto.

Conservare il flacone di vetro nella confezione originale.

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

Per lo smaltimento del prodotto: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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**

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

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

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

**Ceva Santé Animale**, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

## **16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in vetro 50 ml A.I.C. n. 100252016

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

N. GTIN 03411110651476

## **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta Flacone da 50 ml**

### **1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

#### **AMMINOFARMA**

175 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti

Amminosidina

### **2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml di soluzione contiene:

#### **Principio attivo:**

Amminosidina 175 mg

(come Amminosidina solfato 250 mg)

### **3. CONTENUTO IN VOLUME**

Flacone da 50 ml.

### **4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

IM, SC.

### **5. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

### **6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

### **7. DATA DI SCADENZA**

#### **Scad.**

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

### **8. SOLO PER USO VETERINARIO**

Solo per uso veterinario.