

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Solfametopirazina 300 mg

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato 3,0 mg

Sodio edetato 1,0 mg

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini.

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

La Vetkelfizina manifesta una potente azione batteriostatica sugli stafilococchi, streptococchi, pneumococchi e salmonelle ed è perciò particolarmente indicata nella terapia delle malattie acute setticemiche, delle polmoniti, peritoniti e delle affezioni dell'apparato urogenitale di bovini, equini, suini ed ovini.

Bovini: zoppine acute, polmoniti e broncopolmoniti, mastiti acute, reticoloperitoniti traumatiche, apostematose, gangrene gassose, difterite e diplococcosi dei vitelli, coccidiosi, metriti acute, pieliti e cistiti sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirizina.

Equini: polmoniti e broncopolmoniti, flemmoni, metriti acute, angine ed adenite equina sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirizina.

Suini: enterite necrotica superficiale, setticemia emorragica, enteriti dei suinetti, metriti.

Ovini: polmoniti e broncopolmoniti, pedaina e mastiti sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirizina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici 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)

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Uso non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

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

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poiché gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenamina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: per via endovenosa alla dose di 3-6 grammi ogni 100 kg di peso corporeo ogni 24 ore seguendo il seguente schema posologico:

dose d'attacco (1 giorno) 20 ml di soluzione/q.le p.v. (pari a 60 mg/kg p.v.),

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 10 ml di soluzione/q.le p.v. (pari a 30 mg/kg p.v.).

Equini: solo per via endovenosa ed orale alla dose di 3-6 grammi ogni 100 kg di peso corporeo. Tale posologia corrisponde rispettivamente a 10-20 ml per q.le di peso vivo per via endovenosa: dose d'attacco (1 giorno) 20 ml di soluzione (pari a 60 mg/kg p.v.), dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 10 ml di soluzione (pari a 30 mg/kg p.v.).

Suini: 0,3 – 0,6 grammi ogni 10 kg di peso corporeo per via orale ogni 48 ore; oppure 1-2 ml ogni 10 kg peso corporeo per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea ogni 24 ore pari a 30-60 mg/kg p.v.

Ovini: 0,3 – 0,6 grammi ogni 10 kg di peso corporeo per via intramuscolare ogni 24 ore pari a 30-60 mg/kg p.v. seguendo il seguente schema posologico: dose d'attacco (1 giorno) 2 ml di soluzione (pari a 60 mg/kg p.v.), dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 1 ml di soluzione (pari a 30 mg/kg p.v.).

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento va iniziato tempestivamente per via endovenosa con la dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 3-4 giorni dall'inizio della terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento clinico, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

4.11 Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 6 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Ovini: carne e visceri: 15 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Equini e suini: carne e visceri: 35 giorni.

Uso non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfamidici.

Codice ATCvet: QJ01EQ49.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Vetkelfizina contiene solfametopirazina, sulfamidico caratterizzato da notevole attività antibatterica in vitro e in vivo. La Vetkelfizina interferendo in alcuni processi enzimatici essenziali per la moltiplicazione e per la sopravvivenza dei microrganismi, manifesta una potente azione batteriostatica sugli stafilococchi, streptococchi, pneumococchi e salmonella.

La solfametopirazina esercita un'azione di antagonismo competitivo verso l'acido para amino benzoico (PABA), che è un metabolita indispensabile per la vita dei batteri; i microrganismi sensibili, in questo modo, non sono in grado di utilizzare acido folico preformato essendone il

PABA componente essenziale. La solfametopirazina presenta un'attività antibatterica di tipo batteriostatico e risulta attiva nei confronti dei microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

I valori di MIC verso i principali patogeni bersaglio sono di 1,5 µg/ml nei confronti di *Brucella* spp. e *Clostridium perfringens*, compresi tra 0,5 e 16 µg/ml nei confronti di *Bordetella bronchiseptica*, di 0,06 µg/ml verso *Listeria monocytogenes*, compresi tra 0,5 e 1 µg/ml verso *Moraxella* spp., tra 2 e 30 µg/ml nei confronti di *Staphylococcus* spp., tra 1 e 30 µg/ml nei confronti di *Streptococcus* spp., tra 0,25 e 64 µg/ml nei confronti di *Pasteurella multocida*, tra 0,5 e 1 µg/ml nei confronti di *Haemophilus pleuropneumoniae*, tra 1,7 e 5 µg/ml nei confronti di *Proteus vulgaris*.

Vista l'elevata concentrazione plasmatica che viene raggiunta dopo la somministrazione della solfametopirazina al dosaggio terapeutico, sono considerate favorevoli anche alcune MIC con valori fino a 64 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La solfametopirazina è un sulfamidico caratterizzato da: elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale; buona penetrazione intracellulare; bassa tossicità; ottima tolleranza; scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazioni nelle vie urinarie; bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari. È noto, infatti, che il sulfamidico acetilato e legato alle proteine si dimostra terapeuticamente inattivo.

Viene assorbita nel torrente circolatorio in parte come tale ed in parte legata alle albumine plasmatiche (50-75 %) e si distribuisce uniformemente in organi e tessuti.

Sotto il profilo cinetico, solfametopirazina non si comporta in modo dissimile dagli altri sulfamidici a basso dosaggio.

L'emivita plasmatica varia dalle 4 alle 8 ore in funzione della specie, se somministrata per via parenterale. Le percentuali di legame alle sieroproteine registrate nelle diverse specie animali evidenziano valori compresi tra il 40 e il 60% nelle specie bovina, equina, suina. Solfametopirazina presenta nella specie bovina valori di emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) pari a circa 6,1 ore (adulto) e a circa 8,1 ore (vitello) a seguito di somministrazione e.v. di dosi di 50-75 mg/kg, nella specie suina $t_{1/2}$ pari a circa 21,3 ore dopo somministrazione intraperitoneale.

Analogamente agli altri sulfamidici a basso dosaggio, somministrata per via e.v., solfametopirazina presenta nella specie bovina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,2-0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,3 ml/min/kg, nelle specie ovi-caprine volumi di distribuzione (VD) di circa 0,3-0,5 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,2-0,4 ml/min/kg, nella specie equina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,3-0,4 ml/min/kg, nella specie suina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,2-0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,07-0,12 ml/kg/min.

1 ora dopo l'iniezione endovenosa di 75 mg/kg nella specie bovina sono ancora presenti 19 µg/ml che raggiungono valori di 1 µg/ml dopo 36 ore.

I sulfamidici sono principalmente metabolizzati dal fegato (acetilazione) oppure, in minor misura, per glucuronazione. La principale via di eliminazione è la via renale sia per filtrazione glomerulare che tubulare; l'alcalinizzazione delle urine ne facilita l'escrezione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato

Sodio edetato

Sodio idrossido
Acqua per prep. iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone in vetro da 200 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 da 200 ml A.I.C. 100109026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/05/1961

Data del rinnovo illimitato: 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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg / ml Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini
solfametopirazina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:
Principio attivo:
Solfametopirazina 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 6 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Ovini: carne e visceri: 15 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Suini: carne e visceri: 35 giorni.

Equini: carne e visceri: 35 giorni. **Usa non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.**

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi 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

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 Cedex, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100109026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA:

N. GTIN 03411110653920

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone da 200 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg / ml Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini
Solfametopirazina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:
Principio attivo:
Solfametopirazina 300 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 200 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, suini, ovini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 6 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Ovini: carne e visceri: 15 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Suini: carne e visceri: 35 giorni.

Equini: carne e visceri: 35 giorni. **Usa non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.**

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VEERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi 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 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100109026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VETKELFIZINA

300 mg/ml

Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini

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.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ml

Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini

Solfametopirazina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Solfametopirazina 300 mg.

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato 3,0 mg

Sodio edetato 1,0 mg

Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

La Vetkelfizina manifesta una potente azione batteriostatica sugli stafilococchi, streptococchi, pneumococchi e salmonelle ed è perciò particolarmente indicata nella terapia delle malattie acute setticemiche, delle polmoniti, peritoniti e delle affezioni dell'apparato urogenitale di bovini, equini, suini ed ovini.

Bovini: zoppine acute, polmoniti e broncopolmoniti, mastiti acute, reticoloperitoniti traumatiche, apostematose, gangrene gassose, difterite e diplococcosi dei vitelli, coccidiosi, metriti acute, pieliti e cistiti sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirazina.

Equini: polmoniti e broncopolmoniti, flemmoni, metriti acute, angine ed adenite equina sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirazina.

Suini: enterite necrotica superficiale, setticemia emorragica, enteriti dei suinetti, metriti.

Ovini: polmoniti e broncopolmoniti, pedaina e mastiti sostenute da agenti patogeni sensibili alla solfametopirazina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito di somministrazione di sulfamidici potenziati, particolarmente per via endovenosa, in rare occasioni è stato osservato shock anafilattico, potenzialmente fatale.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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, ovini.

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

Bovini: per via endovenosa alla dose di 3-6 grammi ogni 100 kg di peso corporeo ogni 24 ore seguendo il seguente schema posologico: dose d'attacco (1 giorno) 20 ml di soluzione/q.le p.v. (pari a 60 mg/kg p.v.),
dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 10 ml di soluzione/q.le p.v. (pari a 30 mg/kg p.v.).

Equini: solo per via endovenosa ed orale alla dose di 3-6 grammi ogni 100 kg di peso corporeo. Tale posologia corrisponde rispettivamente a 10-20 ml per q.le di peso vivo per via endovenosa:

dose d'attacco (1 giorno) 20 ml di soluzione (pari a 60 mg/kg p.v.),

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 10 ml di soluzione (pari a 30 mg/kg p.v.).

Suini: 0,3 – 0,6 grammi ogni 10 kg di peso corporeo per via orale ogni 48 ore; oppure 1-2 ml ogni 10 kg peso corporeo per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea ogni 24 ore pari a 30-60 mg/kg p.v.

Ovini: 0,3 – 0,6 grammi ogni 10 kg di peso corporeo per via intramuscolare ogni 24 ore pari a 30-60 mg/kg p.v. seguendo il seguente schema posologico:

dose d'attacco (1 giorno) 2 ml di soluzione (pari a 60 mg/kg p.v.),

dose di mantenimento (successivi 4 giorni) 1 ml di soluzione (pari a 30 mg/kg p.v.).

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento va iniziato tempestivamente per via endovenosa con la dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 3-4 giorni dall'inizio della terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento clinico, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 6 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Ovini: carne e visceri: 15 giorni, Latte: 3 giorni pari a 6 mungiture.

Equini e suini: carne e visceri: 35 giorni.

Usò non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Usò non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici 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:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Usò non consentito negli equidi che producono latte destinato al consumo umano.

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

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poiché gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

Non somministrare a cavalli che manifestano aritmie cardiache indotte da farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

La Vetkelfizina contiene solfametopirazina, sulfamidico caratterizzato da notevole attività antibatterica in vitro e in vivo. La Vetkelfizina interferendo in alcuni processi enzimatici essenziali per la moltiplicazione e per la sopravvivenza dei microrganismi, manifesta una potente azione batteriostatica sugli stafilococchi, streptococchi, pneumococchi e salmonella.

La solfametopirazina esercita un'azione di antagonismo competitivo verso l'acido para amino benzoico (PABA), che è un metabolita indispensabile per la vita dei batteri; i microrganismi sensibili, in questo modo, non sono in grado di utilizzare acido folico preformato essendone il PABA componente essenziale. La solfametopirazina presenta un'attività antibatterica di tipo batteriostatico e risulta attiva nei confronti dei microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

I valori di MIC verso i principali patogeni bersaglio sono di 1,5 µg/ml nei confronti di *Brucella* spp. e *Clostridium perfringens*, compresi tra 0,5 e 16 µg/ml nei confronti di *Bordetella bronchiseptica*, di 0,06 µg/ml verso *Listeria monocytogenes*, compresi tra 0,5 e 1 µg/ml verso *Moraxella* spp., tra 2 e 30 µg/ml nei confronti di *Staphylococcus* spp., tra 1 e 30 µg/ml nei confronti di *Streptococcus* spp., tra 0,25 e 64 µg/ml nei confronti di *Pasteurella multocida*, tra 0,5 e 1 µg/ml nei confronti di *Haemophilus pleuropneumoniae*, tra 1,7 e 5 µg/ml nei confronti di *Proteus vulgaris*.

Vista l'elevata concentrazione plasmatica che viene raggiunta dopo la somministrazione della solfametopirazina al dosaggio terapeutico, sono considerate favorevoli anche alcune MIC con valori fino a 64 µg/ml.

La solfametopirazina è un sulfamidico caratterizzato da: elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale; buona penetrazione intracellulare; bassa tossicità; ottima tolleranza; scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazioni nelle vie urinarie; bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari. È noto, infatti, che il sulfamidico acetilato e legato alle proteine si dimostra terapeuticamente inattivo.

Viene assorbita nel torrente circolatorio in parte come tale ed in parte legata alle albumine plasmatiche (50-75 %) e si distribuisce uniformemente in organi e tessuti.

Sotto il profilo cinetico, solfametopirazina non si comporta in modo dissimile dagli altri sulfamidici a basso dosaggio.

L'emivita plasmatica varia dalle 4 alle 8 ore in funzione della specie, se somministrata per via parenterale. Le percentuali di legame alle sieroproteine registrate nelle diverse specie animali evidenziano valori compresi tra il 40 e il 60% nelle specie bovina, equina, suina. Solfametopirazina presenta nella specie bovina valori di emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) pari a circa 6,1 ore (adulto) e a circa 8,1 ore (vitello) a seguito di somministrazione e.v. di dosi di 50-75 mg/kg, nella specie suina $t_{1/2}$ pari a circa 21,3 ore dopo somministrazione intraperitoneale.

Analogamente agli altri sulfamidici a basso dosaggio, somministrata per via e.v., solfametopirazina presenta nella specie bovina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,2-0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,3 ml/min/kg, nelle specie ovi-caprine volumi di distribuzione (VD) di circa 0,3-0,5 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,2-0,4 ml/min/kg, nella specie equina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,3-0,4 ml/min/kg, nella specie suina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,2-0,3 L/kg e clearance (CIB) di circa 0,07-0,12 ml/kg/min.

1 ora dopo l'iniezione endovenosa di 75 mg/kg nella specie bovina sono ancora presenti 19 µg/ml che raggiungono valori di 1 µg/ml dopo 36 ore.

I sulfamidici sono principalmente metabolizzati dal fegato (acetilazione) oppure, in minor misura, per glucuronazione. La principale via di eliminazione è la via renale sia per filtrazione glomerulare che tubulare; l'alcalinizzazione delle urine ne facilita l'escrezione.

Presentazione – Flacone da 200 ml.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ 375 mg, compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 375 mg contiene:

Principio attivo:

- Sulfametopirazina 300 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili, in particolare: affezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, broncopolmoniti), dell'apparato urogenitale, metriti, ascessi e flemmoni, infezioni da batteri di irruzione secondaria; terapia della coccidiosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La VETKELFIZINA è generalmente ben tollerata sia nel cane che nel gatto, sono tuttavia possibili rari fenomeni di scialorrea durante il trattamento.

Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg ogni 24 ore, secondo il seguente schema di trattamento:

Trattamento delle affezioni batteriche sulfamido-sensibili

	<i>Comprese</i>
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	½ compressa/5 kg p.v. (30 mg di p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 compressa/10 kg p.v. (30 mg di p.a./kg p.v.)

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento può essere iniziato tempestivamente per via endovenosa con una dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 4-6 giorni dall'inizio della terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

Terapia della coccidiosi

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg p.v. tutti i giorni fino alla negativizzazione dell'esame copromicroscopico, che normalmente si verifica tra i 10 ed i 15 giorni.

	<i>Comprese</i>
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	½ compressa/5 kg p.v. (30 mg di p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 compressa/10 kg p.v. (30 mg di p.a./kg p.v.)

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfamidici
Codice ATCvet: QJ01EQ49

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La VETKELFIZINA contiene solfametopirazina, sulfamidico originale caratterizzato da: notevole attività antibatterica in vitro ed in vivo; elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale; buona penetrazione intracellulare; bassa tossicità; ottima tolleranza; scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazioni nelle vie urinarie; bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari. È noto, infatti, che il sulfamidico acetilato e legato alle proteine si dimostra terapeuticamente inattivo.

La VETKELFIZINA, come tutti i sulfamidici, esercita la sua attività antimicrobica intervenendo con un meccanismo competitivo sull'utilizzazione del PABA da parte dei microorganismi patogeni, interferendo così su processi enzimatici essenziali per la loro moltiplicazione e sopravvivenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la solfametopirazina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale; l'assorbimento intestinale, facilitato dal digiuno e della frequente ingestione di acqua, è rapido nei carnivori e, nell'ambito di questa specie, maggiore negli adulti che nei neonati. L'escrezione delle quote di sulfamidico assorbite avviene principalmente attraverso l'emuntorio renale, mentre le quote restanti sono eliminate con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Magnesio stearato

Amido di frumento

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale 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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola da 20 compresse in blister.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 compresse in blister da 300 mg A.I.C. 100109065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/05/1961

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

VETKELFIZINA
compresse, soluzione orale 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 delle compresse:
VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, (Francia).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione della soluzione orale:
VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, (Francia).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ 375 mg, compresse per cani e gatti.
VETKELFIZINA, 0,3 g/ ml, soluzione orale per cani e gatti.
Sulfametopirazina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa da 375 mg contiene:
principio attivo: sulfametopirazina 300 mg.
Eccipienti q.b. a 375 mg.

1 ml di soluzione orale contiene:
principio attivo: sulfametopirazina 0,3 g.
Eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili, in particolare: affezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, broncopolmoniti), dell'apparato urogenitale, metriti, ascessi e flemmoni, infezioni da batteri di irruzione secondaria; terapia della coccidiosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

La VETKELFIZINA è generalmente ben tollerata sia nel cane che nel gatto, sono tuttavia possibili rari fenomeni di scialorrea durante il trattamento. Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento delle affezioni batteriche sulfamido-sensibili

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg ogni 24 ore, secondo il seguente schema di trattamento:

	Soluzione per uso orale	Compresse	Soluzione iniettabile
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	½ compressa ogni 5 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	1 compressa ogni 10 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)	Per via endovenosa intramuscolare sottocutanea

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento può essere iniziato tempestivamente per via endovenosa con una dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 4-6 giorni dall'inizio della terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

Terapia della coccidiosi

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg p.v. tutti i giorni fino alla negativizzazione dell'esame copromicroscopico, che normalmente si verifica tra i 10 ed i 15 giorni.

	Soluzione per uso orale	Compresse
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	½ compressa ogni 5 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	1 compressa ogni 10 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore della soluzione orale: 40 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale 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 materiali di scarto 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

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni

Scatola da 20 compresse in blister.

Flacone da 10 ml di soluzione orale con dosatore.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

La VETKELFIZINA contiene sulfametopirazina, sulfamidico sistemico a basso dosaggio. La sulfametopirazina, o kelfizina, è caratterizzata da:

- notevole attività antibatterica in vivo ed in vitro;
- elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale;
- buona penetrazione intracellulare;
- bassa tossicità;
- ottima tollerabilità;
- scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazione nelle vie urinarie;
- bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari; è infatti noto che la quota di sulfamidico acetilato e legata alle proteine si dimostra terapeuticamente inattiva.

La VETKELFIZINA, come tutti i sulfamidici, esercita la sua attività antimicrobica intervenendo, con un meccanismo competitivo, sull'utilizzazione del PABA da parte dei microrganismi patogeni, interferendo così sui processi enzimatici essenziali per la loro moltiplicazione e sopravvivenza.

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Nella terapia delle coccidiosi la VETKELFIZINA nelle presentazioni orali è particolarmente indicata per tollerabilità e praticità di somministrazione. Infatti le sue peculiarità farmacologiche garantiscono la piena efficacia a bassi dosaggi e con un solo trattamento giornaliero.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ 375 mg, compresse per cani e gatti.
sulfametopirazina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa da 375 mg contiene:
principio attivo: Sulfametopirazina 300 mg.
Eccipienti q.b. a 375 mg.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

CONFEZIONI

Scatola da 20 compresse in blister.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili e terapia della coccidiosi. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

Scad.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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.

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.

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Officina di produzione responsabile del rilascio lotti:

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

Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, (Francia).

NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100109065

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA prescritta:

N. GTIN 03411110653944

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 20 compresse da 300 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ 375 mg, compresse per cani e gatti
sulfametopirazina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 0,3 g/ ml, soluzione orale per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Sulfametopirazina 0,3 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili, in particolare: affezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, broncopolmoniti), dell'apparato urogenitale, metriti, ascessi e flemmoni, infezioni da batteri di irruzione secondaria; terapia della coccidiosi.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La VETKELFIZINA è generalmente ben tollerata sia nel cane che nel gatto, sono tuttavia possibili rari fenomeni di scialorrea durante il trattamento. Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Trattamento delle affezioni batteriche sulfamido-sensibili

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg ogni 24 ore, secondo il seguente schema di trattamento:

	<i>Soluzione per uso orale</i>
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 ml/kg p.v. (30 mg p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (30 mg p.a./kg p.v.)

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento può essere iniziato tempestivamente per via endovenosa con una dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 4-6 giorni dall'inizio della

terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

Terapia della coccidiosi

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg p.v. tutti i giorni fino alla negativizzazione dell'esame copromicroscopico, che normalmente si verifica tra i 10 ed i 15 giorni.

	<i>Soluzione per uso orale</i>
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 mg/kg p.v. (30 mg p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (30 mg p.a./kg p.v.)

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sulfamidici.
Codice ATCvet: QJ01EQ49

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La VETKELFIZINA contiene solfametopirazina, sulfamidico originale caratterizzato da: notevole attività antibatterica in vitro ed in vivo; elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale; buona penetrazione intracellulare; bassa tossicità; ottima tolleranza; scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazioni nelle vie urinarie; bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari. È noto, infatti, che il sulfamidico acetilato e legato alle proteine si dimostra terapeuticamente inattivo.

La VETKELFIZINA, come tutti i sulfamidici, esercita la sua attività antimicrobica intervenendo con un meccanismo competitivo sull'utilizzazione del PABA da parte dei microorganismi patogeni, interferendo così su processi enzimatici essenziali per la loro moltiplicazione e sopravvivenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Sotto il profilo farmacocinetico la solfametopirazina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale; l'assorbimento intestinale, facilitato dal digiuno e della frequente ingestione di acqua, è rapido nei carnivori e, nell'ambito di questa specie, maggiore negli adulti che nei neonati. L'escrezione delle quote di sulfamidico assorbite avviene principalmente attraverso l'emuntorio renale, mentre le quote restanti sono eliminate con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato

Sodio edetato

Sodio idrossido

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 40 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola da 1 flacone in vetro, tipo III, munito di dosatore, contenente 10 ml di soluzione orale.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml di soluzione orale A.I.C. n. 100109053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/05/1961

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

VETKELFIZINA
compresse, soluzione orale 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 delle compresse:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, (Francia).

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

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).
Ceva Santé Animale, Z.I. de Tres le Bois, B.P. 372, 22603 Loudeac Cedex, (Francia).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA, 300 mg/ 375 mg, compresse per cani e gatti.
VETKELFIZINA, 0,3 g/ ml, soluzione orale per cani e gatti.
Sulfametopirazina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa da 375 mg contiene:
principio attivo: sulfametopirazina 300 mg.
Eccipienti q.b. a 375 mg.

1 ml di soluzione orale contiene:
principio attivo: sulfametopirazina 0,3 g.
Eccipienti q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili, in particolare: affezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, broncopolmoniti), dell'apparato urogenitale, metriti, ascessi e flemmoni, infezioni da batteri di irruzione secondaria; terapia della coccidiosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei casi di insufficienza renale, nelle epatopatie e nelle discrasie ematiche.

6. REAZIONI AVVERSE

La VETKELFIZINA è generalmente ben tollerata sia nel cane che nel gatto, sono tuttavia possibili rari fenomeni di scialorrea durante il trattamento. Interrompere il trattamento ai primi segni di intolleranza.

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, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Trattamento delle affezioni batteriche sulfamido-sensibili

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg ogni 24 ore, secondo il seguente schema di trattamento:

	Soluzione per uso orale	Compresse	Soluzione iniettabile
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	½ compressa ogni 5 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	1 compressa ogni 10 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)	Per via endovenosa intramuscolare sottocutanea

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento può essere iniziato tempestivamente per via endovenosa con una dose di attacco ed in seguito continuato, per via parenterale od orale, con la dose di mantenimento.

La somministrazione va continuata per 36-48 ore a dosi dimezzate dopo che la temperatura è ritornata normale per consolidare la guarigione. Allorché dopo 4-6 giorni dall'inizio della terapia sulfamidica non si è ottenuto alcun miglioramento, il trattamento va sospeso e la diagnosi riconsiderata.

Terapia della coccidiosi

La VETKELFIZINA va somministrata per via orale alla posologia di 30 mg di p.a./kg p.v. tutti i giorni fino alla negativizzazione dell'esame copromicroscopico, che normalmente si verifica tra i 10 ed i 15 giorni.

	Soluzione per uso orale	Compresse
Gatti, cuccioli e cani di piccola taglia	0,1 ml/kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	½ compressa ogni 5 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)
Cani di media e grossa taglia	1 ml/10 kg p.v. (pari a 30 mg p.a./kg p.v.)	1 compressa ogni 10 kg p.v. (pari a 30 mg di p.a./kg p.v.)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinenti.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore della soluzione orale: 40 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per tutto il periodo del trattamento garantire agli animali trattati adeguate quantità di acqua da bere.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai sulfamidici devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I sulfamidici possono interferire con la sintesi degli ormoni tiroidei bloccando la conversione dello ioduro in iodio oltre che a determinare aumento delle concentrazioni di TRH e TSH.

A causa di possibili variazioni (nel tempo, o geografica) della sensibilità delle specie microbiche target ai sulfamidici, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma.

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

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme ad antibiotici battericidi, poichè gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione.

L'aminobenzoato di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopentale, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenammina.

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

Non sono noti i sintomi da sovradosaggio legati all'uso del prodotto.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale 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 materiali di scarto 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

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni

Scatola da 20 compresse in blister

Flacone da 10 ml di soluzione orale con dosatore.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

La VETKELFIZINA contiene sulfametopirazina, sulfamidico sistemico a basso dosaggio. La sulfametopirazina, o kelfizina, è caratterizzata da:

- notevole attività antibatterica in vivo ed in vitro;
- elevate e persistenti concentrazioni ematiche ottenibili sia per somministrazione orale che parenterale;
- buona penetrazione intracellulare;
- bassa tossicità;
- ottima tollerabilità;
- scarsa tendenza all'acetilazione che permette l'eliminazione del farmaco senza pericolo di precipitazione nelle vie urinarie;
- bassa percentuale di legami proteici con maggiore attività antibatterica sia nel territorio vasale che in quello ben più ampio dei liquidi extra ematici ed intracellulari; è infatti noto che la quota di sulfamidico acetilato e legata alle proteine si dimostra terapeuticamente inattiva.

La VETKELFIZINA, come tutti i sulfamidici, esercita la sua attività antimicrobica intervenendo, con un meccanismo competitivo, sull'utilizzazione del PABA da parte dei microrganismi patogeni, interferendo così sui processi enzimatici essenziali per la loro moltiplicazione e sopravvivenza.

L'ampio spettro d'azione della VETKELFIZINA comprende batteri Gram negativi, Gram positivi e protozoi ed in particolare stafilococchi, streptococchi, pneumococchi, salmonella e coccidi.

Nella terapia delle coccidiosi la VETKELFIZINA nelle presentazioni orali è particolarmente indicata per tollerabilità e praticità di somministrazione. Infatti le sue peculiarità farmacologiche garantiscono la piena efficacia a bassi dosaggi e con un solo trattamento giornaliero.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 10 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA

0,3 g /ml soluzione orale per cani e gatti
sulfametopirazina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:
principio attivo: Sulfametopirazina 0,3 g.
Eccipienti q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 10 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili e terapia della coccidiosi. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 40 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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.

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.

Officina di produzione responsabile del rilascio lotti:

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

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100109053

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

POSOLOGIA prescritta:

N. GTIN 03411110653937

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta 10 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETKELFIZINA

0,3 g/ml soluzione orale per cani e gatti
sulfametopirazina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Sulfametopirazina 0,3 g.

Eccipienti q.b. a 1 ml.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

CONFEZIONI

Flacone da 10 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Trattamento delle affezioni sulfamido-sensibili e terapia della coccidiosi. Prima dell'uso leggere foglietto illustrativo.

MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 40 giorni.

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.

**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 responsabile del rilascio lotti:

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

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francia.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100109053

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.