

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 2 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 4 g/ 20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 10 g/ 50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 100 g/ 500 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VETAMPLIUS 2 g/10 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 2 g (pari ad ampicillina sodica 2,126 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

VETAMPLIUS 4 g/20 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,252 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 20 ml.

VETAMPLIUS 10 g/50 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,63 g).

1 flacone di polvere contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 50 ml.

VETAMPLIUS 100 g/500 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,3 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 500 ml.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

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

VETAMPLIUS é indicato in bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili all'ampicillina, in particolare Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi

produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).

In particolare:

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

4.3. Controindicazioni

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

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'ampicillina, anche a dosi elevate, è scarsamente tossica. I rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo al dismicrobismo intestinale con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

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

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

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

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

4.9. Posologia e via di somministrazione

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

Bovini ed equini adulti: 2,5-5 ml di soluzione/100 kg p.v./giorno (pari a 5-10 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

Vitelli, vitelli lattanti, puledri, ovini e suini: 1-1,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-30 mg di ampicillina /kg p.v./giorno).

Agnelli e suinetti: 1-2,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina /kg p.v./giorno).

Cani e gatti: 1-2,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina /kg p.v./giorno).

La dose giornaliera va somministrata in 2 volte a distanza di 12 ore per 3 giorni sotto controllo del medico veterinario.

Nel caso non si rilevino miglioramenti degli animali trattati dopo 3 giorni di terapia, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

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

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 3 giorni

Equini, ovini, suini: 9 giorni

Latte

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture)

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici ad uso sistemico – penicilline ad ampio spettro

Codice ATCvet: QJ01CA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp.,

Staphylococcus spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).
L'attività dell'ampicillina è di tipo battericida: agisce sui germi in fase di moltiplicazione mediante inibizione della biosintesi del mucopeptide costituente la parete batterica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Polvere: flaconi da 25, 50, 100 e 1.000 ml, in vetro tipo I o in alternativa flaconi in vetro tipo II, chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

Solvente: flaconi da 10, 20, 50 e 500 ml, in vetro tipo I o in alternativa flaconi in vetro tipo II, chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali .

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETAMPLIUS 2 g / 10 ml - flacone polvere 2 g+flacone solvente 10 ml A.I.C. n. 101702037
VETAMPLIUS 4 g / 20 ml - flacone polvere 4 g+flacone solvente 20 ml A.I.C. n. 101702025
VETAMPLIUS 10 g / 50 ml - flacone polvere 10 g+flacone solvente 50 ml A.I.C. n. 101702013
VETAMPLIUS 100 g /500 ml - flacone polvere 100 g+flacone solvente 500 ml A.I.C. n. 101702049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 09.12.1975
Data del rinnovo: Gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

maggio 2012.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

VETAMPLIUS

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

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 2 g/ 10 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 4 g/ 20 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 10 g/ 50 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 100 g/500 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

Ampicillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

VETAMPLIUS 2 g/10 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 2 g (pari ad ampicillina sodica 2,126 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

VETAMPLIUS 4 g/20 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,252 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 20 ml.

VETAMPLIUS 10 g/50 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,63 g).

1 flacone di polvere contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 50 ml.

VETAMPLIUS 100 g/500 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,3 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 500 ml.

4. INDICAZIONI

VETAMPLIUS è indicato in bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti per il trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili all'ampicillina, in particolare Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillinasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*,

Campylobacter spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).

In particolare:

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

5 CONTROINDICAZIONI

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

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

6 REAZIONI AVVERSE

L'ampicillina, anche a dosi elevate, è scarsamente tossica. I rari effetti collaterali si manifestano a carico dell'apparato gastro-intestinale.

L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo al dismicrobismo intestinale con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgie.

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

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

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

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

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

Bovini ed equini adulti: 2,5-5 ml di soluzione/100 kg p.v./giorno (pari a 5-10 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

Vitelli, vitelli lattanti, puledri, ovini e suini: 1-1,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-30 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

Agnelli e suinetti: 1-2,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

Cani e gatti: 1-2,5 ml di soluzione /10 kg p.v./giorno (pari a 20-50 mg di ampicillina/kg p.v./giorno).

La dose giornaliera va somministrata in 2 volte a distanza di 12 ore per 3 giorni sotto controllo del medico veterinario.

Nel caso non si rilevino miglioramenti degli animali trattati dopo 3 giorni di terapia, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

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

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 3 giorni

Equini, ovini, suini: 9 giorni

Latte

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture)

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Incompatibilità

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2012.

15. ALTRE INFORMAZIONI Vedi SPC

L'ampicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro d'azione comprendente microrganismi Gram-positivi (tra i quali *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. non penicillasi produttori, *Streptococcus* spp.) e Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.).

L'attività dell'ampicillina è di tipo battericida: agisce sui germi in fase di moltiplicazione mediante inibizione della biosintesi del mucopeptide costituente la parete batterica.

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

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

Confezioni:

VETAMPLIUS	2 g/ 10 ml	-	flacone polvere	2 g	+	flacone solvente	10 ml
VETAMPLIUS	4 g/ 20 ml	-	flacone polvere	4 g	+	flacone solvente	20 ml
VETAMPLIUS	10 g/ 50 ml	-	flacone polvere	10 g	+	flacone solvente	50 ml
VETAMPLIUS	100 g/500 ml	-	flacone polvere	100 g	+	flacone solvente	500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio polvere e solvente per soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 2 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 4 g/ 20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 10 g/ 50 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
VETAMPLIUS 100g/500 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

Ampicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

VETAMPLIUS 2 g/10 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 2 g (pari ad ampicillina sodica 2,126 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

VETAMPLIUS 4 g/20 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,252 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 20 ml.

VETAMPLIUS 10 g/50 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,63 g).

1 flacone di polvere contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 50 ml.

VETAMPLIUS 100 g/500 ml

1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,3 g).

1 flacone di solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili 500 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone polvere da 2 g + flacone solvente da 10 ml.

Flacone polvere da 4 g + flacone solvente da 20 ml.

Flacone polvere da 10 g + flacone solvente da 50 ml.

Flacone polvere da 100 g + flacone solvente da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Bovini: 3 giorni

Equini, ovini, suini: 9 giorni

Latte

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture)

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni usare entro: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI

MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101702037

A.I.C. n. 101702025

A.I.C. n. 101702013

A.I.C. n. 101702049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone di polvere

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 2 g polvere per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 4 g polvere per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 10 g polvere per soluzione iniettabile

per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

Ampicillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ampicillina 2 g (pari ad ampicillina sodica 2,126 g).

Ampicillina 4 g (pari ad ampicillina sodica 4,252 g).

Ampicillina 10 g (pari ad ampicillina sodica 10,63 g).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone polvere da 2 g.

Flacone polvere da 4 g.

Flacone polvere da 10 g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Bovini: 3 giorni

Equini, ovini, suini: 9 giorni

Latte

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture)

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni usare entro: 24 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone di polvere

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 100 g polvere per soluzione iniettabile

per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

Ampicillina

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ampicillina 100 g (pari ad ampicillina sodica 106,3 g).

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile

4. CONFEZIONE

Flacone polvere da 100 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare, endoperitoneale o endovenosa lenta (opportunamente diluita in soluzione fisiologica).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Bovini: 3 giorni

Equini, ovini, suini: 9 giorni

Latte

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture)

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni usare entro: 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101702049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna flacone di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETAMPLIUS 10 ml solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 20 ml solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 50 ml solvente per soluzione iniettabile

VETAMPLIUS 500 ml solvente per soluzione iniettabile

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il flacone polvere.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone solvente da 10 ml

Flacone solvente da 20 ml

Flacone solvente da 50 ml

Flacone solvente da 500 ml

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. DATA DI SCADENZA

Scad.

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.