



Vetamplus®

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 gastralgia.

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 (opportunosamente 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).

Canini 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 autoinfezione 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

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.