

VETKELFIZINA®

Compresse, Soluzione orale



Sulfametopirazina

per cani e gatti

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.,

Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

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 Sante 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 Sante Animale,

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

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

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.

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.

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.

REAZIONI AVVERSE - La VETKELFIZINA® è generalmente ben tollerata sia nel cane che nel gatto, sono tuttavia possibili rari fenomeni di scialorea 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.

SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

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
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.)

Nelle affezioni acute, per usufruire dell'immediata azione del sulfamidico il trattamento può essere iniziato zepionalmente 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.)

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE - Nessuna.

TEMPO DI ATTESA - Non pertinenti.

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.

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, poiché gli antibiotici batteriostatici, quali i sulfamidici, ne antagonizzano l'azione. L'amniobenzolo di potassio riduce l'effetto dei sulfamidici. I sulfamidici aumentano l'effetto del tiopental, il rischio

di metaemoglobinemia con prilocaina e il rischio di cristalluria con metenamina.

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.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - 01/2010

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.

SOLO PER USO VETERINARIO