

VETKELFIZINA®

Soluzione iniettabile



Solfametopirazina

**300 mg/ml
per bovini, equini, suini, ovini**

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.

Denominazione del medicinale veterinario

VETKELFIZINA®, 300 mg/ml

Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.

Solfametopirazina.

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti - Un ml di prodotto contiene: Principio attivo: Solfametopirazina 300 mg. Eccipienti: Sodio formaldeide solfofissato 3,0 mg, sodio edetato 1,0 mg. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

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.

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 - 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.

Specie di destinazione - Bovini, equini, suini, ovini.

Posologia per ciascuna specie, vie 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 (1-2 giorni) 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 30 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.

Avvertenze per una corretta somministrazione - Nessuna.

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.

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.

Avvertenze speciali

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 geografiche) 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. Uso 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 tiopental, il rischio di metaemoglobinemia con prilocaína e il rischio di cristalluria con metenamina. 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.

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.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo - 09/2023.

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 microgra-

nismi, 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 microorganismi sensibili, in questo modo, non sono in grado di utilizzare l'acido folico preformato essendone il PABA componente essenziale. La solfametopirazina presenta un'attività antibatterica di tipo batteriostatico e risulta attiva nei confronti dei microorganismi 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. E' 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 (t½) 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 t½ 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 (ClB) 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 (ClB) di circa 0,2-0,4 ml/min/kg, nella specie equina volumi di distribuzione (VD) di circa 0,3 L/kg e clearance (ClB) 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 (ClB) di circa 0,07-0,12 ml/min/kg.

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 100 ml.

SOLO PER USO VETERINARIO