

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Barattolo

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì

2. Denominazione del medicinale veterinario

AMPIFARMA 750 mg/g polvere solubile per uso orale per broilers e suini
ampicillina

3. Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

ampicillina (come sale sodico) 750 mg

4. Forma farmaceutica

Polvere solubile.

5. Confezioni

Barattolo da 1200 g

6. Indicazioni

Infezioni batteriche sostenute da microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'ampicillina. In particolare:

Nei broilers:

infezioni sostenute da *Escherichia coli*, salmonellosi, soprattutto pullurosi e tifosi, enterite necrotica e dermatite gangrenosa da *Clostridium spp.*, pasteurellosi, stafilococchi primaria e secondaria, corizza infettiva, infezioni batteriche secondarie a malattie virali e parassitarie.

Nei suini:

colibacillosi, salmonellosi, stafilococchi e streptococchi, mal rosso e sindrome MAM, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni dell'apparato gastroenterico.

7. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad uno degli eccipienti. Non somministrare a conigli o a piccoli roditori.

8. Reazioni avverse

Sono possibili reazioni allergiche e talvolta si sono verificati disturbi gastrointestinali. Può verificarsi allergia crociata con tutte le altre penicilline. L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

9. Specie di destinazione

Broilers e suini.

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Somministrare per via orale, disciolto nell'acqua di bevanda.

Broilers:

infezioni dell'apparato intestinale: somministrare 3,3 g di "Ampifarma"/100 kg p.v./die (pari a 2,5 g di ampicillina/100 kg p.v./die) per 3 – 5 giorni, corrispondenti a circa 10 – 20 g di prodotto/100 litri di acqua; in tutte le altre infezioni: somministrare 5,3 g di "Ampifarma"/100 kg p.v./die (pari a 4,0 g di ampicillina/100 kg p.v./die) per 3 – 5 giorni, corrispondenti a circa 30 – 40 g di prodotto/100 litri di acqua.

Suini:

somministrare 1,3 – 2,6 g di "Ampifarma"/100 kg p.v. ogni 12 ore (pari a 10 – 20 mg di ampicillina/ kg p.v.) per 3 – 5 giorni.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

12. Tempi di attesa

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

suino: 9 giorni

broiler: 4 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non somministrare a soggetti sensibili alle penicilline.

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti all'ampicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle penicilline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione del prodotto non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare l'inalazione e il contatto diretto, pertanto si consiglia l'uso di guanti e di maschera protettiva.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

Persone con ipersensibilità nota all'ampicillina o ad altri betalattamici o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento e l'ovodeposizione.

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

Evitare la contemporanea somministrazione di altri chemio-antibiotici ad azione batteriostatica quali tetracine, macrolidi, sulfamidici e chinoloni. Si osserva resistenza crociata con altre penicilline.

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

Si consiglia di non superare le dosi terapeutiche.

Incompatibilità:

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

15. 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.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima approvazione dell'etichetta/foglietto illustrativo

04/2019

17. 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.

18. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

19. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 12 ore.

20. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 102932023

21. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto n.

Posologia:

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



chemifarma® S.p.A.
INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA