

### **Di seguito :**

RALDON, 120 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli

RALDON, 600 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RALDON, 120 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 kg di prodotto contiene:  
Principio attivo: colistina solfato 120,0 g  
Eccipienti: alcool benzilico 10,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione, per uso in acqua da bere

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Vitelli, suini, polli da carne, tacchini e galline ovaiole e conigli.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria o nel gruppo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di nota resistenza alle polimixine. Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale, potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assunzione dell'acqua medicata 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 su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione. La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata nel paragrafo 4.9, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla colistina solfato, ove possibile la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità. Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello della colistina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento, aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimixine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La somministrazione orale, a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovo-deposizione**

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Presenta resistenza crociata con la Polimixina B.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

Il medicinale deve essere somministrato, per 3-7 giorni secondo prescrizione veterinaria, alla dose giornaliera di 45-50 mg/kg p.v., pari a 5-6 mg di colistina solfato/kg p.v..

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v..

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda o nel mangime liquido secondo le indicazioni del medico veterinario.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione deve essere calcolata conformemente. Non miscelare in mangimi solidi. Per una corretta somministrazione togliere l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato con il prodotto nella quantità sopraindicata. Al termine della terapia ripristinare nuovamente l'alimento non medicato al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

*Carne e visceri:*

Conigli 5 giorni

Suini 7 giorni  
Vitelli 7 giorni  
Polli da carne 1 giorno  
Tacchini 1 giorno  
Galline ovaiole: *Uova*: 0 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici  
Codice ATCvet: QA07AA10

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

La colistina solfato (Polimixina E) è un antibatterico appartenente al gruppo dei polipeptidi ciclici. È impiegata per applicazioni locali su cute, mucose e, quando somministrata per via orale, non essendo assorbita in sede gastroenterica è impiegata nel trattamento di infezioni intestinali.

Possiede una rapida e potente azione battericida su batteri sia in fase di moltiplicazione che quiescenti, interagendo con i fosfolipidi di membrana e determinando così la fuoriuscita di componenti cellulari del batterio.

Oltre all'azione antibatterica, la colistina neutralizza gli effetti delle endotossine prodotte dai batteri Gram-negativi inattivandole.

Colistina presenta uno spettro antibatterico ristretto, rivolto essenzialmente a batteri Gram-negativi e in particolare:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* MIC <25,0 µg/ml

*Enterobacter* spp. MIC 0,5-128,0 µg/ml

*Klebsiella* spp. MIC 0,4-16,0 µg/ml

*Pseudomonas* spp. MIC 0,8-100,0 µg/ml

*Salmonella* spp. MIC 1,0-2,0 µg/ml

*Shigella* spp. MIC 0,06-0,5 µg/ml

Altre specie di batteri Gram-negativi quali *Proteus* e *Serratia* e i batteri Gram-positivi sono resistenti alla colistina.

La resistenza batterica, acquisita, è di tipo cromosomico. Può verificarsi resistenza crociata con altre Polimixine, ma non con altri antibiotici.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Somministrata per via orale la colistina solfato agisce esclusivamente a livello gastroenterico, in quanto l'assorbimento è nullo o trascurabile.

È in gran parte metabolizzata dagli enzimi digestivi ed è interamente eliminata con le feci.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Acqua purificata

### 6.2 Incompatibilità

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

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 60 giorni

Periodo di validità dopo diluizione in acqua di bevanda conformemente alle istruzioni: 24 ore

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Vescica da 5 kg in polietilene neutro, con tappo e anello in polipropilene (contenitore interno); scatola in cartone (contenitore esterno);
- Flacone da 1 kg in polietilene ad alta densità;

- Tanica da 5 kg, color argento, in polietilene ad alta densità con tappo color arancio in polipropilene;
- Tanica da 10 kg, color argento, in polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene.

**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**

Dox-Al Italia S.p.A.  
Piazzale Cadorna 10  
20123 Milano

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 kg:	102453014
Vescica da 5 kg:	102453026
Tanica da 5 kg:	102453038
Tanica da 10 kg:	102453040

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 15.10.1992  
Data del rinnovo: 7.4.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2016

**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.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RALDON, 120 mg/g  
soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli  
(colistina solfato)

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 g di prodotto contiene:  
Principio attivo: colistina solfato 120,0 mg  
Eccipiente: alcool benzilico 10,0 mg

**FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per uso in acqua da bere.

**CONFEZIONI**

Flacone da 1 kg.  
Vescica da 5 kg.  
Tanica da 5 kg.  
Tanica da 10 kg.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

**INDICAZIONI**

Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.  
Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria o nel gruppo.

**CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di nota resistenza alle polimixine, non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale, potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

**REAZIONI AVVERSE**

La somministrazione orale, a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta-foglio illustrativo, si prega di informare il veterinario.

## AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'assunzione dell'acqua medicata 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 su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla colistina solfato, ove possibile la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

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

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento, aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimixine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle, occhi e mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovo-deposizione**

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Presenta resistenza crociata con la Polimixina B.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

#### **Incompatibilità**

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

## POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato, diluito in acqua da bere o alimento liquido, per 3-7 giorni secondo prescrizione veterinaria, alla dose giornaliera di 45-50 mg/kg p.v., pari a 5-6 mg di colistina solfato/kg p.v..

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda o nell'alimento liquido deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua o alimento liquido. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v..

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente. Non miscelare in mangimi solidi. Per una corretta somministrazione togliere l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato con il prodotto nella quantità sopraindicata. Al termine della terapia ripristinare nuovamente l'alimento non medicato al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle

condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

#### **TEMPI DI ATTESA**

*Carne e visceri:*

Conigli 5 giorni

Suini 7 giorni

Vitelli 7 giorni

Polli da carne 1 giorno

Tacchini 1 giorno

Galline ovaiole: *Uova*: 0 giorni

#### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Periodi di validità dell'acqua di bevanda medicata: 24 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 60 giorni.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI 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.

#### **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**

#### **LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

##### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

##### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Officina di Sulbiate (MB)

Via Mascagni 6

#### **NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da Kg 1	AIC n. 102453014
Vescica da Kg 5	AIC n. 102453026
Tanica da Kg 5	AIC n. 102453038
Tanica da kg 10	AIC n. 102453040

<b>NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

**Lotto n. ....**

**SCAD.** mese/anno

**Dopo prima apertura, da usare entro .../.../.....**

<b>ALTRE INFORMAZIONI</b>
---------------------------

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: aprile 2016

Flacone da Kg 1	GTIN 08033673230124
Vescica da Kg 5	GTIN 08033673230131
Tanica da Kg 5	GTIN 08033673230377
Tanica da kg 10	GTIN 08033673230551

**Spazio per codice lettura ottica**

--

**Spazio per la posologia prevista**

--

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RALDON, 600 mg/g polvere per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo: colistina solfato 600,0 g

Eccipienti: *per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1*

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere e nel latte.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suini, polli da carne, tacchini e galline ovaiole e conigli.

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

Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria o nel gruppo.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza alle polimixine. Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale, potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione dell'acqua medicata 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 su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata nel paragrafo 4.9, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla colistina solfato, ove possibile la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di

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

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento, aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimixine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale, lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La somministrazione orale, a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovo-deposizione**

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Presenta resistenza crociata con la Polimixina B.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

Il medicinale deve essere somministrato, per 3-7 giorni secondo prescrizione veterinaria, alla dose giornaliera di 9-10 mg/kg p.v., pari a 5-6 mg di colistina solfato/kg p.v..

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v..

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda o nel latte per vitelli secondo le indicazioni del medico veterinario.

Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo degli animali deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione deve essere calcolata conformemente. Non miscelare in mangimi solidi. Per una corretta somministrazione togliere l'alimento residuo e somministrare quello medicato con il prodotto nella quantità sopraindicata. Al termine della terapia ripristinare nuovamente l'alimento non medicato. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

*Carne e visceri:*

Conigli 5 giorni

Suini 7 giorni

Vitelli 7 giorni

Polli da carne 1 giorno

Tacchini 1 giorno

Galline ovaiole: *Uova*: 0 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antidiarroici, antinfettivi, antimicrobici intestinali - colistina  
Codice ATCvet: QA07AA10

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

La colistina solfato (Polimixina E) è un antibatterico appartenente al gruppo dei polipeptidi ciclici. È impiegata per applicazioni locali su cute, mucose e, quando somministrata per via orale, non essendo assorbita in sede gastroenterica è impiegata nel trattamento di infezioni intestinali.

Possiede una rapida e potente azione battericida su batteri sia in fase di moltiplicazione che quiescenti, interagendo con i fosfolipidi di membrana e determinando così la fuoriuscita di componenti cellulari del batterio.

Oltre all'azione antibatterica, la colistina neutralizza gli effetti delle endotossine prodotte dai batteri Gram negativi inattivandole.

La resistenza batterica, acquisita, è di tipo cromosomico. Può verificarsi resistenza crociata con altre Polimixine, ma non con altri antibiotici.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Somministrata per via orale la colistina solfato agisce esclusivamente a livello gastroenterico, in quanto l'assorbimento è nullo o trascurabile.

È in gran parte metabolizzata dagli enzimi digestivi ed è interamente eliminata con le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Destrosio anidro,  
Silice colloidale anidra.

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 60 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione nell'acqua di bevanda o nel latte per vitelli, conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Sacco multistrato PET+ALU+LDPE da 1 kg

Sacco multistrato PET+ALU+LDPE da 3 kg

### **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**

Dox-Al Italia S.p.A.  
Piazzale Cadorna, 10  
20123 Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 1 kg: 102453053

Sacco da 3 kg: 102453065

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 15.10.1992

Data del rinnovo: 7.4.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2016

**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.

#### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RALDON, 600 mg/g  
soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli (colistina solfato)

#### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 kg di prodotto contiene:  
Principio attivo: colistina solfato 600,0 g.

#### FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere e nel latte.

#### CONFEZIONI

Sacco da 1 kg  
Sacco da 3 kg

#### SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

#### INDICAZIONI

Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria o nel gruppo.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di nota resistenza alle polimixine, non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale, potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite X), tipicamente associata a *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

#### REAZIONI AVVERSE

La somministrazione orale, a dosi prolungate e/o eccessive può, in rari casi, provocare disturbi gastrointestinali (vomito, nausea, diarrea). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta-foglio illustrativo, si prega di informare il veterinario.

#### AVVERTENZE SPECIALI

##### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.**

L'assunzione dell'acqua medicata 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 su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza. Questi fattori indicano che una durata del trattamento più lunga di quella indicata, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego negli animali***

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla colistina solfato, ove possibile la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità. Optare per antibiotici a spettro d'azione più ridotto rispetto a quello della colistina qualora l'antibiogramma ne confermi la possibile efficacia del trattamento.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento, aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimixine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle, occhi e mucose e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovo-deposizione**

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Presenta resistenza crociata con la Polimixina B.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

#### **Incompatibilità**

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

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

Il medicinale deve essere somministrato, per 3-7 giorni secondo prescrizione veterinaria, alla dose giornaliera di 9-10 mg/kg p.v., pari a 5-6 mg di colistina solfato/kg p.v..

La corrispondente concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere ricalcolata in funzione del peso reale degli animali e dell'effettivo consumo di acqua. Non superare la dose autorizzata in mg di principio attivo/kg p.v..

Il prodotto va somministrato per via orale sciolto in acqua di bevanda o nel latte per vitelli secondo le indicazioni del medico veterinario.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione deve essere calcolata conformemente. Non miscelare in mangimi solidi. Per una corretta somministrazione togliere l'alimento residuo e somministrare quello medicato con il prodotto nella quantità sopraindicata. Al termine della terapia ripristinare nuovamente l'alimento non medicato. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

## **TEMPI DI ATTESA**

*Carne e visceri:*

Conigli 5 giorni

Suini 7 giorni

Vitelli 7 giorni

Polli da carne 1 giorno

Tacchini 1 giorno

Galline ovaiole: *Uova*: 0 giorni

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

Periodo di validità dell'acqua di bevanda o del latte per vitelli: 24 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 60 giorni.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI  
MEDICINALI NON UTILIZZATI 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.

**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.**

**LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna, 10

20123 Milano

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI  
LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Officina di Sulbiate (MB)

Via Mascagni 6

**NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da Kg 1                    AIC n. 102453053

Sacco da Kg 3                    AIC n. 102453065

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

**Lotto n. ....**

**SCAD.** mese/anno

**Dopo prima apertura, da usare entro .../.../.....**

<b>ALTRE INFORMAZIONI</b>
---------------------------

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione dell'etichetta: aprile 2016

Sacco da Kg 1 GTIN 08033673230575

Sacco da Kg 3 GTIN 08033673230582

***Spazio per codice lettura ottica***

--

***Spazio per la posologia prevista***

--