

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multi-resistenti. 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.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

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; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

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 e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone conipersensibilità accertata alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale e favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

La colistina dimostra effetto sinergico con sulfamidici, bacitracina, novobiocina, acido fusidico, eritromicina, beta lattamici, tetracicline ed associazione trimetoprim-sulfametossazolo. L'attività è inibita dai cationi bivalenti, dagli acidi grassi insaturi e dai composti quaternari di ammonio.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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 il corretto dosaggio la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata correttamente.

Vitelli da latte: 4,2 -5,0 g di prodotto ogni 100 kg di p.v., corrispondenti a 5,0-6,0 mg di colistina solfato ogni kg di p.v.

Suini (fino a 35 kg di peso): 4,2 -5,0 g di prodotto ogni 100 kg di p.v., corrispondenti a 5,0-6,0 mg di colistina solfato ogni kg di p.v.

Broiler, tacchini, galline ovaiole: 4,2 -5,0 g di prodotto ogni 100 kg di p.v., corrispondenti a 5,0-6,0 mg di colistina solfato ogni kg di p.v.

Conigli: 4,2 -5,0 g di prodotto ogni 100 kg di p.v., corrispondenti a 5,0-6,0 mg di colistina solfato ogni kg di p.v.

Il prodotto va somministrato per via orale attraverso l'acqua di bevanda o il mangime liquido, secondo le indicazioni del medico veterinario avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo / kg di p.v. giornaliera autorizzata

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

Durata del trattamento: 3 – 7 giorni per tutte le specie

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Broiler, tacchini: carni e visceri: 5 giorni

Vitelli da latte, suini: carni e visceri: 7 giorni

Galline ovaiole: uova: 5 giorni

Conigli: carni e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ANTINFETTIVI INTESTINALI, ANTIBIOTICI, COLISTINA.

Codice ATCvet: QA07AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro d'azione:

L'attività della Colistina è di tipo battericida e si manifesta prevalentemente nei confronti dei microrganismi Gram negativi tra i quali *Enterobacter*, *E.coli*, *Haemophilus pleuropneumoniae* di origine suina, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella* di origine suina, *Bordetella* e *Shigella*.

La colistina agisce come tensioattivo cationico alterando la permeabilità della membrana cellulare dei batteri impedendo ai batteri di legarsi alle lipoproteine, con conseguente perdita di elementi nutritivi come aminoacidi, ioni organici, purine e pirimidine. Il metabolismo viene in questo modo alterato portando il batterio alla sua morte. Inoltre, riduce l'attività delle endotossine batteriche nei liquidi cellulari.

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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: l'assorbimento della colistina da parte dell'apparato gastroenterico è praticamente nullo, per cui in situazioni normali la sua somministrazione per os non dà luogo a concentrazioni ematiche e tissutali sufficienti a determinare un effetto antibatterico sistemico.

Metabolismo ed eliminazione: dopo la somministrazione per os, la colistina viene in gran parte metabolizzata ad opera degli enzimi digestivi e solo in parte eliminata inalterata con le feci alle quali si lega. Le poche quantità di antibiotico eventualmente assorbite e passate in circolo, vengono escrete principalmente per via urinaria mediante filtrazione glomerulare.

C_{max} ($\mu\text{g/mL}$) = $0,59 \pm 0,29$

T_{max} (h) = $0,47 \pm 0,26$

AUC ($\mu\text{g/mL/h}$) = $2,20 \pm 1,40$

$t_{1/2}$ (min) = $77,1 \pm 12,8$

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce solare diretta. Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco multistrato in carta politenata 5kg

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

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5 kg AIC : 102461023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Sacco da 5 kg AIC : 102461023: 12/2000

Data dell'ultimo rinnovo:

Sacco da 5 kg AIC : 102461023: 1/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17 LUGLIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Durata del trattamento: 3 – 7 giorni per tutte le specie.

10. TEMPI DI ATTESA

Broiler, tacchini: carni e visceri: 5 giorni

Vitelli da latte, suini: carni e visceri: 7 giorni

Galline ovaiole: uova: 5 giorni

Conigli: carni e visceri: 5 giorni

11. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 medicata eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o 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.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla colistina solfato si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e 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 improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza ai germi resistenti alla colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici del gruppo delle polimixine a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Non utilizzare in mangime solido.

Non lasciare la soluzione medicata alla portata di animali non in terapia o selvatici.

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 multi-resistenti. 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.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

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

Miscelare accuratamente nell'acqua da bere.

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; si suggerisce l'uso della mascherina e di guanti protettivi adatti per manipolare il prodotto.

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 e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La colistina dimostra effetto sinergico con sulfamidici, bacitracina, novobiocina, acido fusidico, eritromicina, beta lattamici, tetracicline ed associazione trimetoprim-sulfametossazolo. L'attività è inibita dai cationi bivalenti, dagli acidi grassi insaturi e dai composti quaternari di ammonio.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura da usare entro:.....

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni;

Periodo di validità dopo dissoluzione in acqua: 24 ore.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce solare diretta. Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti 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.

15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare AIC: HUVEPHARMA N.V. – UITBREIDINGSTRAAT 80 – 2600 ANTWERP -BELGIO

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

Sacco da 5 kg AIC : 102461023

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: