

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM polvere per soluzione orale per vitelli, ovi-caprini, suini, puledri, polli, tacchini (escluso ovaiole).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi

amoxicillina (come amoxicillina sodica).....100 mg

colistina solfato.....500.000 U.I.

Eccipienti q.b. a1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri, polli, tacchini (escluso ovaiole).

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

BACOLAM polvere per soluzione orale è indicato in vitelli, ovi-caprini, suini, puledri, polli e tacchini nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina. In particolare: Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp, *Haemophilus* spp, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp e *Shigella* spp.) e *Leptospira* spp.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota all'amoxicillina o alla colistina.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante, a conigli e piccoli roditori.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non trattare i ruminanti a rumine funzionante.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere stabilita in base a informazioni epidemiologiche locali (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ad amoxicillina o colistina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.
Non superare la posologia consigliata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Miscelare accuratamente nell'acqua di bevanda o nel mangime liquido. Non miscelare in mangime solido.

Pulire adeguatamente i mezzi di miscelazione. Durante le operazioni di miscelazione si deve evitare il contatto diretto del prodotto. Gli operatori a tale scopo devono indossare guanti e mascherina, devono inoltre lavarsi accuratamente le mani dopo la preparazione del prodotto. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono possibili reazioni allergiche.

L'uso prolungato del prodotto può produrre fenomeni di dismicrobismo intestinale con disturbi digestivi quali nausea, vomito e diarrea 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. Uso non consentito in animali che producono latte o uova per il consumo umano.

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

L'azione dei due antibiotici componenti può essere antagonizzata dalla contemporanea somministrazione di antibiotici ad attività batteriostatica.

Evitare l'associazione con altri farmaci o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri: 10 g/100 kg p.v. al giorno (pari a 10 mg/kg p.v. di amoxicillina e 50.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno) per 3-5 giorni.

Polli, tacchini: 0,1 – 0,15 g/kg p.v. al giorno (pari a 10 – 15 mg/kg p.v. di amoxicillina e 50.000 - 75.000 U.I./kg di p.v. di colistina solfato al giorno) per 3-5 giorni.

Somministrare la dose suddivisa in due volte al giorno disciolta in acqua di bevanda o nel latte.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo in modo da somministrare la dose prescritta. L'assunzione di acqua o di latte medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio raggruppare gli animali da trattare in base al peso vivo, tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere o nel latte.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi raccomandate.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri: 28 giorni.

Polli da carne e tacchini: 2 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte o uova per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibatterici

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

BACOLAM é un preparato a base di due antibiotici, amoxicillina e colistina.

L'amoxicillina, penicillina semisintetica attiva sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi, agisce per inibizione della sintesi della parete batterica.

La colistina, antibiotico polipeptide ciclico, simile alle polimixine, è attiva elettivamente nei confronti dei microrganismi Gram-negativi e agisce disorganizzando la membrana cellulare con fuoriuscita di materiali intracellulari.

L'associazione amoxicillina-colistina risulta attiva nei confronti dei batteri Gram-positivi (tra i quali *Actinomyces* spp, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp e *Streptococcus* spp), Gram-negativi (tra i quali *Actinobacillus* spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp, *Haemophilus* spp, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp e *Shigella* spp.,) e *Leptospira* spp.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina risulta stabile in ambiente acido e presenta un assorbimento gastroenterico superiore all'80% della dose somministrata; per via parenterale, l'assorbimento è rapido e completo. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde ampiamente e rapidamente, permettendo di ottenere delle concentrazioni ematiche e tissutali superiori alle MIC medie. Presenta un elevato tropismo polmonare, raggiungendo una concentrazione a livello del muco bronchiale pari a due volte la concentrazione ematica; la lisi batterica é molto più rapida di quella ottenuta con l'ampicillina. E' priva di tossicità. Viene eliminata sotto forma attiva soprattutto per via urinaria.

La colistina, stabile in ambiente acido (pH tra 3 e 6), in seguito a somministrazione orale, sotto forma di solfato non viene assorbita dal tratto gastroenterico, esercitando solo un'azione antibatterica locale e consentendo, pertanto, una terapia mirata a livello del tratto gastrointestinale, dove normalmente le infezioni sono sostenute da microrganismi Gram-negativi.

Quando viene somministrata per via parenterale, la colistina viene rapidamente assorbita e diffonde facilmente raggiungendo livelli tissutali più elevati e più prolungati di quelli ematici.

L'associazione colistina-amoxicillina per uso orale, presenta effetto addizionale e permette per le due differenti farmacocinetiche dei principi attivi di realizzare contemporaneamente una terapia specifica del tratto gastrointestinale ad opera della colistina (che non viene enteroassorbita) ed una terapia sistemica, in particolare degli apparati respiratorio, urinario e tegumentale ad opera dell'amoxicillina (che viene enteroassorbita).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glucosio anidro.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo da 1000 g in polietilene ad alta densità con sottotappo chiuso con coperchio con sigillo di sicurezza a strappo.

Sacchi termosaldati, in multistrato poliestere, alluminio e polietilene, da 5 kg e da 10 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1000 g A.I.C. n. 100097029

Sacco da 5 kg A.I.C. n. 100097068

Sacco da 10 kg A.I.C. n. 100097070

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.10.1993

Data del rinnovo: 14.10.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

marzo 2012.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM, amoxicillina e colistina, sospensione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato).....100 mg

colistina solfato.....250.000 U.I.

Eccipienti q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovi-caprini, suini, equini.

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

BACOLAM sospensione iniettabile è indicato nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram+ e Gram- sensibili all'associazione amoxicillina-colistina.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare in casi di ipersensibilità alla amoxicillina e alla colistina.

BACOLAM sospensione iniettabile è controindicato in animali affetti da malattie renali a carattere degenerativo.

4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Nell'effettuare l'iniezione, adottare le normali procedure di asepsi.

Nel caso di animali pesanti per i quali il volume di inoculo si presenta elevato é consigliabile suddividere l'iniezione in due o più punti.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo improprio del Bacolam può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e alla colistina.

Non superare la posologia consigliata.

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi sono possibili reazioni allergiche.
Sono possibili dolorabilità ed indurimento del punto di inoculo.

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

Usare conformemente ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico-veterinario.
Non somministrare in animali in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

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

Non note.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.
Bovini, ovi-caprini, suini, equini: 10 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 10 mg/kg p.v. di amoxicillina e 25.000 U.I./kg p.v. di colistina solfato al giorno).
Somministrare una o due volte al giorno per via intramuscolare profonda.

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

Nelle specie di destinazione, alla dose terapeutica, il medicinale è risultato ben tollerato.
Iperdosaggi di colistina possono provocare blocco renale con necrosi tubulare: in questi casi, sospendere immediatamente il trattamento.

4.11. Tempi di attesa

Bovini, ovi-caprini, suini, equini
Carni: 28 giorni.

Latte: uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Non somministrare in animali in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibatterici
Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

BACOLAM é un preparato a base di due antibiotici, amoxicillina e colistina.
L'amoxicillina, penicillina semisintetica attiva sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi, agisce per inibizione della sintesi della parete batterica.
La colistina, antibiotico polipeptide ciclico, simile alle polimixine, é attiva elettivamente nei confronti dei microrganismi Gram-negativi, quali *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella spp.*, mentre é scarsamente efficace nei confronti dei Gram-positivi.

La colistina agisce disorganizzando la membrana cellulare con fuoriuscita di materiali intracellulari. Il fenomeno della resistenza, non completamente noto, sembra comunque raro.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina risulta stabile in ambiente acido e presenta un assorbimento gastroenterico superiore all'80% della dose somministrata; per via parenterale, l'assorbimento è rapido e completo. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde ampiamente e rapidamente, permettendo di ottenere delle concentrazioni ematiche e tissutali superiori alle M.C.I. medie. Presenta un elevato tropismo polmonare, raggiungendo una concentrazione a livello del muco bronchiale pari a due volte la concentrazione ematica; la lisi batterica è molto più rapida di quella ottenuta con l'ampicillina. E' priva di tossicità. Viene eliminata sotto forma attiva soprattutto per via urinaria.

La colistina, stabile in ambiente acido (pH tra 3 e 6), in seguito a somministrazione orale, sotto forma di solfato non viene assorbita dal tratto gastroenterico, esercitando solo un'azione antibatterica locale e consentendo, pertanto, una terapia mirata a livello del tratto gastrointestinale, dove normalmente le infezioni sono sostenute da microrganismi Gram-negativi.

Quando viene somministrata per via parenterale, la colistina viene rapidamente assorbita e diffonde facilmente raggiungendo livelli tissutali più elevati e più prolungati di quelli ematici.

L'associazione colistina-amoxicillina per uso orale, presenta effetto addizionale e permette per le due differenti farmacocinetiche dei principi attivi di realizzare contemporaneamente una terapia specifica del tratto gastrointestinale ad opera della colistina (che non viene enteroassorbita) ed una terapia sistemica, in particolare degli apparati respiratorio, urinario e tegumentale ad opera dell'amoxicillina (che viene enteroassorbita). La stessa associazione, impiegata per via parenterale, consente una terapia sistemica operata con entrambi i principi attivi, garantendo una maggiore possibilità di successo dovuta al superamento di eventuali resistenze, principalmente dovute a Gram-positivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Poliossietilenglicole ricinoleato
Trigliceridi saturi a catena media

6.2. Incompatibilità

Alcune cefalosporine, eritromicina e kanamicina.

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio di cartone contenente un flacone in vetro di tipo I da 100, 250 o 500 ml chiuso con tappo in elastomero e ghiera di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 100097031

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 100097043

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 100097056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.10.1993

Data del rinnovo: 14.10.2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2008.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACOLAM, amoxicillina e colistina, sospensione orale per vitelli, ovi-caprini, suini, puledri.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato).....100 mg
colistina solfato.....500.000 U.I.

Eccipienti q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. **Specie di destinazione**

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri.

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

BACOLAM sospensione orale è indicato nel trattamento delle infezioni a carico degli apparati gastrointestinale, broncopolmonare, urinario e cutaneo, sostenute da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'associazione amoxicillina-colistina.

4.3. **Controindicazioni**

Non somministrare in casi di ipersensibilità all'amoxicillina o alla colistina.
BACOLAM sospensione orale è controindicato in animali affetti da malattie renali a carattere degenerativo.

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

Utilizzare solo dopo avere accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.
Non trattare ruminanti a ruminazione funzionante.

4.9. **Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo improprio del BACOLAM può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'amoxicillina e alla colistina.
Non superare la posologia consigliata.

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

Nessuna.

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

In rari casi sono possibili reazioni allergiche.

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

Usare conformemente ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Non somministrare in animali in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

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

Non note.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso agitare vigorosamente il flacone.

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri: 10 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 10 mg/kg p.v. di amoxicillina e 50.000 U.I./kg p.v. di colistina solfato al giorno).

Somministrare la dose suddivisa in due volte al giorno con dosatore orale.

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

Nelle specie di destinazione, alla dose terapeutica, il medicinale è risultato ben tollerato. Iperdosaggi di colistina possono provocare blocco renale con necrosi tubulare: in questi casi, sospendere immediatamente il trattamento.

4.11. Tempi di attesa

Vitelli, ovi-caprini, suini, puledri

Carni: 28 giorni.

Non somministrare in animali in lattazione il cui latte o derivati siano destinati al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: associazione di antibatterici

Codice ATCvet: QJ01RA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

BACOLAM sospensione orale é un preparato a base di amoxicillina e colistina.

L'amoxicillina, penicillina semisintetica attiva sui batteri Gram-positivi e Gram-negativi, agisce per inibizione della sintesi della parete batterica.

La colistina, antibiotico polipeptide ciclico, simile alle polimixine, é attiva elettivamente nei confronti dei microrganismi Gram-negativi, quali *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella spp.*, mentre é scarsamente efficace nei confronti dei Gram-positivi. La colistina agisce disorganizzando la membrana cellulare con fuoriuscita di materiali intracellulari. Il fenomeno della resistenza, non completamente noto, sembra comunque raro.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina risulta stabile in ambiente acido e presenta un assorbimento gastroenterico superiore all'80% della dose somministrata; per via parenterale, l'assorbimento è rapido e completo. Si lega alle proteine plasmatiche per circa il 15% della quantità presente nel sangue. Diffonde ampiamente e rapidamente, permettendo di ottenere delle concentrazioni ematiche e tissutali superiori alle M.C.I. medie. Presenta un elevato tropismo polmonare, raggiungendo una concentrazione a livello del muco bronchiale pari a due volte la concentrazione ematica; la lisi batterica è molto più rapida di quella ottenuta con l'ampicillina. E' priva di tossicità. Viene eliminata sotto forma attiva soprattutto per via urinaria.

La colistina, stabile in ambiente acido (pH tra 3 e 6), in seguito a somministrazione orale, sotto forma di solfato non viene assorbita dal tratto gastroenterico, esercitando solo un'azione antibatterica locale e consentendo, pertanto, una terapia mirata a livello del tratto gastrointestinale, dove normalmente le infezioni sono sostenute da microrganismi Gram-negativi.

Quando viene somministrata per via parenterale, la colistina viene rapidamente assorbita e diffonde facilmente raggiungendo livelli tissutali più elevati e più prolungati di quelli ematici.

L'associazione amoxicillina-colistina per uso orale, presenta effetto addizionale e permette per le due differenti farmacocinetiche dei principi attivi di realizzare contemporaneamente una terapia specifica del tratto gastrointestinale ad opera della colistina (non enteroassorbibile) ed una terapia sistemica, in particolare degli apparati respiratorio, urinario e tegumentale ad opera dell'amoxicillina (enteroassorbibile).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Paraffina liquida leggera

6.2. Incompatibilità

Alcune cefalosporine, eritromicina e kanamicina.
In assenza di studi di compatibilità, non miscelare 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 condizionamento primario: 2 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere al riparo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Astuccio in cartone contenente un flacone da 500 ml in polietilene ad alta densità chiuso con tappo a vite in alluminio e polietilene, munito di sigillo a strappo.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Concessionaria di vendita per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Via della Libertà, 1 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 100097017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14.10.1993

Data del rinnovo: 14.10.2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2009.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

