

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini

Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, pigs, lambs, chickens and turkeys [AT, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, INL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Pluscolan 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, pigs, lambs, chickens and turkeys [BE]

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Colistina (solfato) 5.000.000 UI

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione orale

Soluzione limpida di colore arancione-marrone

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

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

Vitelli, agnelli, suini, polli, tacchini:

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non-invasivo suscettibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla colistina o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza alle polimixine.

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 al *Clostridium difficile*, che può essere fatale.

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

Come trattamento coadiuvante, seguire le opportune pratiche igieniche e il corretto utilizzo al fine di ridurre il rischio di infezione e al fine di controllare il potenziale sviluppo di resistenza. La colistina esercita una attività concentrazione-dipendente nei confronti di 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 la colistina in sostituzione alle 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 ad un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie, e non deve essere previsto per la profilassi.

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

L'uso del prodotto 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.

In caso di animali appena nati e di animali con gravi affezioni gastrointestinali e renali, l'esposizione sistemica alla colistina può essere incrementata. Potrebbero verificarsi alterazioni neuro- e nefrotossiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine, come la colistina, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi mentre si manipola il prodotto. Si raccomanda di utilizzare guanti e occhiali protettivi mentre si manipola il prodotto e durante il dosaggio.

Eliminare dalla pelle immediatamente con abbondante acqua e sapone .

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con molta acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In caso di sintomi conseguenti l'esposizione come l'eritema cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrare le presenti avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà nel respirare costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

Nessuna.

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

La sicurezza della colistina durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata investigata nelle specie target. Tuttavia la colistina è scarsamente assorbita dopo la somministrazione orale, pertanto l'utilizzo della colistina durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non dovrebbe comportare particolari problemi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile durante tali periodi.

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

Dopo la somministrazione orale della colistina solfato, non si può escludere una interazione con anestetici e miorilassanti in casi individuali. Si deve evitare la somministrazione contemporanea

con aminoglicosidi e levamisolo. Gli effetti della colistina solfato possono essere antagonizzati da cationi bivalenti (ferro, calcio, magnesio) e da acidi grassi insaturi e polifosfati.  
È presente una resistenza crociata tra colistina e polimixina B.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale.

Uso in acqua da bere /latte

Vitelli, agnelli, suini: 100.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere o latte (sostituto) nei vitelli, equivalente a 0,20 ml della soluzione concentrata per 10 kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

Polli e tacchini: 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere, equivalente a 15 ml della soluzione concentrata per tonnellata di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

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

Tutta l'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere scartata.

Tutto il latte medicato non utilizzato entro 6 ore deve essere scartato.

##### Somministrazione orale diretta ai singoli animali

La dose giornaliera indicata deve essere divisa in due se il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale.

Prima della somministrazione orale diretta, il prodotto deve essere diluito con un volume di acqua da bere equivalente a 2,5 x il volume del prodotto concentrato da somministrare.

##### Somministrazione per mezzo di acqua da bere

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione di colistina deve essere regolata conformemente. Calcolare attentamente il peso corporeo medio da trattare e il consumo medio giornaliero di acqua prima di ogni trattamento.

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno, immediatamente prima della somministrazione.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per gli animali per l'intero periodo del trattamento.

Con la seguente formula è possibile calcolare l'esatto dosaggio:

$$\frac{\text{...ml di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo e per giorno}} \times \text{Peso corporeo medio(kg)} = \frac{\text{...ml di prodotto}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \text{...ml di prodotto per litro di acqua da bere}$$

##### • Somministrazione senza pompa dosatrice:

Il trattamento è distribuito in una vasca per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Il prodotto è aggiunto al volume di acqua da bere corrispondente al volume consumato dagli animali per il periodo di trattamento (24 ore) per raggiungere la dose di 100.000 UI di colistina per kg di peso corporeo per suini, agnelli e vitelli e 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo per polli e tacchini.

##### • Somministrazione con pompa dosatrice

Il trattamento è distribuito per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Si utilizza una pompa dosatrice per aggiungere la soluzione madre ad una predeterminata concentrazione di acqua da bere.

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

Nessuno.

#### 4.11 Tempo di attesa

Vitelli, agnelli, suini  
Carni e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini  
Carni e visceri: 1 giorno  
Uova: Zero giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici  
Codice ATCvet: QA07AA10

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina è un antibiotico polipeptide appartenente alla classe delle polimixine.

La colistina esercita un'azione battericida sulle specie batteriche suscettibili distruggendo la membrana citoplasmatica batterica, inducendo così un'alterazione della permeabilità della cellula e quindi una perdita dei materiali intracellulari.

La colistina è un battericida ed è primariamente efficace contro un range di batteri Gram-negativi come gli enterobatteri ed in particolare l'*Escherichia coli*.

La colistina non possiede di fatto nessuna attività contro i batteri Gram-positivi e i funghi.

I batteri Gram-positivi sono per natura resistenti alla colistina come alcune specie di batteri Gram-negativi come il *Proteus* e il *Serratia*. Tuttavia la resistenza acquisita dei batteri enterici Gram-negativi alla colistina è rara e si spiega con una singola mutazione.

La sensibilità in vitro delle specie di *Escherichia coli* isolate da suini e pollame alla colistina è stata determinata, con i seguenti valori di MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub>:

	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Escherichia coli</i> da suini	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> da pollame	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

La sensibilità dell'*Escherichia coli* nei bovini e nelle pecore è simile alla sensibilità dei patogeni nei suini e nel pollame. Questi valori risalgono al 2006.

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

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La colistina (come solfato) è scarsamente assorbita dal tratto gastro-intestinale.

In contrasto con le basse concentrazioni di colistina nel siero e nei tessuti, sono presenti valori alti e persistenti differenti nelle diverse sezioni del tratto gastrointestinale.

Non si osserva un significativo metabolismo.

La colistina è eliminata quasi esclusivamente con le feci.

#### Proprietà ambientali

La colistina solfato come principio attivo è molto persistente nei terreni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico (E1519)  
Acetato di sodio anidro (E262)  
Acido acetico glaciale (E260)  
Acqua depurata

### **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 veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.  
Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 3 mesi  
Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore  
Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

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

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Il prodotto è contenuto in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con una capacità nominale 100 ml, 1 l o 5 l. Le bottiglie sono termosaldate con pellicola in polietilene (PE) e sono chiuse con un tappo a vite in HDPE dotato di un sistema di sicurezza a tenuta ermetica. La bottiglia da 5 litri ha un'impugnatura integrata.  
È 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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), Spagna

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

A.I.C. n. 104747011 - flacone da 100 ml  
A.I.C. n. 104747023 - flacone da 1 litro  
A.I.C. n. 104747035 - flacone da 5 litri

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

3/11/2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22 Dicembre 2016

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE DA 100 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini  
*Colistina (solfato)*

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

Principio attivo:  
Colistina (solfato) 5.000.000 UI/ml  
Eccipienti:  
Alcol benzilico (E1519) 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

## **6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non-invasivo suscettibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

## **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale.

Uso in acqua da bere /latte.

Tutta l'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere scartata.

Tutto il latte medicato non utilizzato entro 6 ore deve essere scartato.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Vitelli, agnelli, suini

Carni e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini

Carni e visceri: 1 giorno

Uova: Zero giorni

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

Dopo l'apertura, usare entro...

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **13. 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 in triplice copia non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. 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:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

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

A.I.C. n. 104747011 - flacone da 100 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DA 100 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini  
*Colistina (solfato)*

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

Principio attivo:  
Colistina (solfato) 5.000.000 UI/ml  
Eccipienti:  
Alcol benzilico (E1519) 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale.  
Uso in acqua da bere/latte  
Tutta l'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere scartata.  
Tutto il latte medicato non utilizzato entro 6 ore deve essere scartato.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Vitelli, agnelli, suini  
Carni e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini  
Carni e visceri: 1 giorno  
Uova: Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. 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 in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

**16. NUMERO(D) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104747011 - flacone da 100 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO – 100 ml**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini

### 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:

aniMedica España S.L.U.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini  
*Colistina (solfato)*

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Colistina (solfato) 5.000.000 UI

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E 1519) 10 mg

Soluzione limpida di colore arancione-marrone

### 4. INDICAZIONE(I)

Vitelli, agnelli, suini, polli, tacchini:

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non-invasivo suscettibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla colistina o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza alle polimixine.

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

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Uso in acqua da bere /latte.

Vitelli, agnelli, suini: 100.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere o latte (sostituto) nei vitelli, equivalente a 0,20 ml della soluzione concentrata per 10 kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

Polli e tacchini: 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere, equivalente a 15 ml della soluzione concentrata per tonnellata di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

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

Tutta l'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere scartata.

Tutto il latte medicato non utilizzato entro 6 ore deve essere scartato.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Somministrazione orale diretta ai singoli animali:

La dose giornaliera indicata deve essere divisa in due se il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale.

Prima della somministrazione orale diretta, il prodotto deve essere diluito con un volume di acqua da bere equivalente a 2,5 x il volume del prodotto concentrato da somministrare.

### Somministrazione per mezzo di acqua da bere:

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione di colistina deve essere regolata conformemente. Calcolare attentamente il peso corporeo medio da trattare e il consumo medio giornaliero di acqua prima di ogni trattamento.

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno, immediatamente prima della somministrazione.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per gli animali per l'intero periodo del trattamento.

Con la seguente formula è possibile calcolare l'esatto dosaggio:

$$\frac{\dots \text{ml di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo e per giorno}} \times \text{Peso corporeo medio (kg)} = \frac{\dots \text{ml di prodotto}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \dots \text{ml di prodotto per litro di acqua da bere}$$

### • Somministrazione senza pompa dosatrice:

Il trattamento è distribuito in una vasca per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Il prodotto è aggiunto al volume di acqua da bere corrispondente al volume consumato dagli animali per il periodo di trattamento (24 ore) per raggiungere la dose di 100.000 UI di colistina per

kg di peso corporeo per suini, agnelli e vitelli e 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo per polli e tacchini.

• Somministrazione con pompa dosatrice

Il trattamento è distribuito per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Si utilizza una pompa dosatrice per aggiungere la soluzione madre ad una predeterminata concentrazione di acqua da bere.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli, agnelli, suini

Carni e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini

Carni e visceri: 1 giorno

Uova: Zero giorni

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come trattamento coadiuvante, seguire le opportune pratiche igieniche e il corretto utilizzo al fine di ridurre il rischio di infezione e al fine di controllare il potenziale sviluppo di resistenza.

La colistina esercita una attività concentrazione-dipendente nei confronti di 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 8 del presente foglietto illustrativo, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare la colistina in sostituzione alle 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 ad un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie, e non deve essere come previsto per la profilassi.

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

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

In caso di animali appena nati e di animali con gravi affezioni gastrointestinali e renali, l'esposizione sistemica alla colistina può essere incrementata. Potrebbero verificarsi alterazioni neuro- e nefrotossiche.

### Avvertenze per l'utilizzatore

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine, come la colistina, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi mentre si manipola il prodotto. Si raccomanda di utilizzare guanti e occhiali protettivi mentre si manipola il prodotto e durante il dosaggio.

Eliminare dalla pelle immediatamente con abbondante acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con molta acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In caso di sintomi conseguenti l'esposizione come l'eritema cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrare le presenti avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà nel respirare costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

La sicurezza della colistina durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata investigata nelle specie target. Tuttavia la colistina è scarsamente assorbita dopo somministrazione orale, pertanto l'utilizzo della colistina durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non dovrebbe comportare particolari problemi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile durante tali periodi.

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

Dopo la somministrazione orale della colistina solfato, non si può escludere una interazione con anestetici e miorilassanti in casi individuali. Si deve evitare la somministrazione contemporanea con aminoglicosidi e levamisolo. Gli effetti della colistina solfato possono essere antagonizzati da cationi bivalenti (ferro, calcio, magnesio) e da acidi grassi insaturi e polifosfati.

È presente una resistenza crociata tra colistina e polimixina B.

#### **Incompatibilità**

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

### **13. 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. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

22/12/2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La colistina solfato come ingrediente attivo è molto persistente nei terreni.

Confezioni: 100 ml, 1 l e 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI DELL'ETICHETTA DA 1 L e 5 L**  
*Tutte le informazioni necessarie vengono trasferite sul contenitore*

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### ETICHETTA 11 e 51

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini

#### 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:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrato per soluzione orale per vitelli, suini, agnelli, polli e tacchini  
*Colistina (solfato)*

#### 3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Colistina (solfato) 5.000.000 UI

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione limpida di colore arancione-marrone

#### 4. INDICAZIONE(I)

Vitelli, agnelli, suini, polli, tacchini:

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non-invasivo suscettibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla colistina o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza alle polimixine.

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

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, pecore (agnelli), polli e tacchini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Uso in acqua da bere/latte.

Vitelli, agnelli, suini: 100.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere o latte (sostituto) nei vitelli, equivalente a 0,20 ml della soluzione concentrata per 10 kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

Polli e tacchini: 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi in acqua da bere, equivalente a 15 ml della soluzione concentrata per tonnellata di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni.

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

Tutta l'acqua medicata non consumata entro 24 ore deve essere scartata.

Tutto il latte medicato non utilizzato entro 6 ore deve essere scartato.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Somministrazione orale diretta ai singoli animali

La dose giornaliera indicata deve essere divisa in due se il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale.

Prima della somministrazione orale diretta, il prodotto deve essere diluito con un volume di acqua da bere equivalente a 2,5 x il volume del prodotto concentrato da somministrare.

### Somministrazione per mezzo di acqua da bere

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche dell'animale. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, la concentrazione di colistina deve essere regolata conformemente. Calcolare attentamente il peso corporeo medio da trattare ed il consumo medio giornaliero di acqua prima di ogni trattamento.

L'acqua medicata deve essere preparata ogni giorno, immediatamente prima della somministrazione.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per gli animali per l'intero periodo del trattamento.

Con la seguente formula è possibile calcolare l'esatto dosaggio:

$$\frac{\text{...ml di prodotto}}{\text{per kg di peso corporeo e per giorno}} \times \text{Peso corporeo medio(kg)} = \frac{\text{...ml di prodotto}}{\text{Assunzione media giornaliera di acqua (l/animale)}} = \text{per litro di acqua da bere}$$

- Somministrazione senza pompa dosatrice:

Il trattamento è distribuito in una vasca per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Il prodotto è aggiunto al volume di acqua da bere corrispondente al volume consumato dagli animali per il periodo di trattamento (24 ore) per raggiungere la dose di 100.000 UI di colistina per kg di peso corporeo per suini, agnelli e vitelli e 75.000 UI di colistina per kg di peso corporeo per polli e tacchini.

- Somministrazione con pompa dosatrice

Il trattamento è distribuito per un periodo di 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi.

Si utilizza una pompa dosatrice per aggiungere la soluzione madre ad una predeterminata concentrazione di acqua da bere.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli, agnelli, suini

Carni e visceri: 1 giorno

Polli e tacchini

Carni e visceri: 1 giorno

Uova: Zero giorni

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte conformemente alle istruzioni: 6 ore

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come trattamento coadiuvante, seguire le opportune pratiche igieniche e il corretto utilizzo al fine di ridurre il rischio di infezione e al fine di controllare il potenziale sviluppo di resistenza.

La colistina esercita una attività concentrazione-dipendente nei confronti di 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 8 del presente foglietto illustrativo, che comporta un'inutile esposizione, non è raccomandata.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare la colistina in sostituzione alle 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 ad un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie, e non deve essere come previsto per la profilassi.

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

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

In caso di animali appena nati e di animali con gravi affezioni gastrointestinali e renali, l'esposizione sistemica alla colistina può essere incrementata. Potrebbero verificarsi alterazioni neuro-e nefrotossiche.

### **Avvertenze per l'utilizzatore**

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine, come la colistina, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi mentre si manipola il prodotto. Si raccomanda di utilizzare guanti e occhiali protettivi mentre si manipola il prodotto e durante il dosaggio.

Eliminare dalla pelle immediatamente con abbondante acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare con molta acqua e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In caso di sintomi conseguenti l'esposizione come l'eritema cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrare le presenti avvertenze. Il gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o la difficoltà nel respirare costituiscono sintomi più gravi e richiedono un urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

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

La sicurezza della colistina durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata investigata nelle specie target. Tuttavia la colistina è scarsamente assorbita dopo la somministrazione orale, pertanto l'utilizzo della colistina durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione non dovrebbe comportare particolari problemi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile durante tali periodi.

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

Dopo la somministrazione orale della colistina solfato, non si può escludere una interazione con anestetici e miorilassanti in casi individuali. Si deve evitare la somministrazione contemporanea con aminoglicosidi e levamisolo. Gli effetti della colistina solfato possono essere antagonizzati da cationi bivalenti (ferro, calcio, magnesio) e da acidi grassi insaturi e polifosfati.

È presente una resistenza crociata tra colistina e polimixina B.

### **Incompatibilità**

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

## **13. 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. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

22/12/2016

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La colistina solfato come principio attivo è molto persistente nei terreni.

Confezioni: 100 ml, 1 l e 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[A.I.C. n. 104747023 - flacone da 1 litro](#)

[A.I.C. n. 104747035 - flacone da 5 litri](#)

SCAD

Lotto

Dopo l'apertura, usare entro...

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.  
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.