

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Filostin 120 Liquido – 120 mg/g

Soluzione orale per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg di peso), broilers, tacchini, galline ovaiole, conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo :

Colistina solfato	120 mg (pari a 2.400.000 UI)
-------------------	------------------------------

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

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

Non pertinente nei vitelli da latte e nei suini fino a 35 kg.

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

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 sotto-dosaggio 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.

Broilers, 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

Carni e visceri:

Broilers e tacchini: 0 giorni

Vitelli da latte e Suini: 7 giorni

Conigli: 5 giorni

Uova: Galline ovaiole: 0 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} (µg/mL) = $0,59 \pm 0,29$

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

AUC (µg/mL/h) = $2,20 \pm 1,40$

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata; acido acetico (come correttore di pH)

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 diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tanica da 1kg e 5kg in polietilene ad alta densità.

Bag in box da 5 kg: scatola in cartone contenente sacca flessibile in materiale multistrato trasparente in polietilene. La confezione è dotata di rubinetto estraibile in polietilene a bassa densità. La scatola

presenta una parte zigrinata in corrispondenza del rubinetto, da tagliare parte dell'utilizzatore per l'estrazione del rubinetto.

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.

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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 1 kg AIC : 102459017

Tanica da 5 kg AIC : 102459029

Bag in box da 5 kg AIC : 102459031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Tanica da 1 kg AIC : 102459017 : 08/2000-08/2005

Tanica da 5 kg AIC : 102459029 : 08/2000-08/2005

Bag in box da 5 kg AIC : 102459031 : 28/03/2013

Data dell'ultimo rinnovo:

Tanica da 1 kg AIC : 102459017 : 06/2010

Tanica da 5 kg AIC : 102459029 : 06/2010

Bag in box da 5 kg AIC : 102459031 : 06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17 LUGLIO 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Filostin 120 Liquido – 120 mg/g
Soluzione orale per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg di peso), broilers, tacchini, galline ovaiole, conigli.
Colistina solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene :
Colistina solfato 120 mg (pari a 2.400.000 UI)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare diluita in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

Tanica da 1 kg
Tanica da 5 kg
Bag in Box 5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg di peso), broiler, tacchini, galline ovaiole, conigli

6. INDICAZIONI

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg di peso), broiler, tacchini, galline ovaiole, conigli: Trattamento e metafilassi enteriti batteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

7. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina. 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.

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

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

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri:

Broilers e tacchini: 0 giorni

Vitelli da latte e Suini: 7 giorni

Conigli: 5 giorni

Uova: Galline ovaiole: 0 giorni

11. 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.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

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'uso del medicinale veterinario (colistina) nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

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

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

Non pertinente nei vitelli da latte e nei suini fino a 35 kg.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile nelle altre specie. **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 diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

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

Tanica da 1 kg AIC : 102459017

Tanica da 5 kg AIC : 102459029

Bag in box da 5 kg AIC : 102459031

19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: