

## Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLBAC 120 mg/g e 600 mg/g

polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:	SOLBAC 120 mg/g	SOLBAC 600 mg/g
<i>Principio attivo:</i> Colistina solfato	120 mg (pari a 2.400.000.000 UI)	600 mg (pari a 12.000.000.000 UI)
<i>Eccipienti:</i> per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1		

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

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

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina in vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

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

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici amminoglicosidici, non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

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

L'assunzione dell'acqua medicata da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto 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.

#### 4.5 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 di 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 lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

Da miscelare esclusivamente all'acqua di bevanda.

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o 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 prodotto agli animali**

Persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con pelle, occhi, mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostragli l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

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

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

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

La sicurezza del medicinale durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata stabilita. In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

La colistina è sinergica con una gran varietà di agenti antibatterici, tra i quali:  $\beta$ -lattamici, eritromicina, tetracicline, sulfamidici, trimetroprim e bacitracina. La sua azione è inibita da cationi bivalenti come il Ba<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup> e Mg<sup>2+</sup>; da acidi grassi insaturi e dai componenti dell'ammonio quaternario. Non sono stati descritti antagonismi con altri antibiotici in caso di somministrazione per via orale.

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

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio e somministrare per 3 - 7 giorni:

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli:

<b>SOLBAC 120 mg/g</b>	4,2 - 5 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo	pari a 5 - 6 mg di colistina solfato per kg di peso vivo
<b>SOLBAC 600 mg/g</b>	0,84 - 1 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo	

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

Non miscelare in mangimi solidi.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Il sistema utilizzato deve assicurare che l'acqua medicata sia uniformemente distribuita nell'alimento a tutti gli animali da trattare.

Ogni giorno quotidianamente la quantità necessaria di polvere deve essere completamente sciolta in un piccolo quantitativo di acqua ed aggiunta all'acqua da bere.

Nel caso non ci sia alcun miglioramento significativo dello stato di salute dopo 3 giorni di trattamento, occorre rivedere la diagnosi e cambiare la terapia, se necessario.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere accuratamente pulito, per evitare un assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva, che possono provocare antibiotico resistenza.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

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

Vitelli da latte:	carne e visceri	7 giorni
Suini (fino a 35 kg):	carne e visceri	7 giorni
Broiler:	carne e visceri	0 giorni
Tacchini:	carne e visceri	0 giorni
Conigli:	carne e visceri	5 giorni
Ovaiole:	uova	5 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici.

Codice ATC vet: QA07AA10.

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

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

La colistina, come per le altre polimixine, esercita una potente e rapida azione battericida comportandosi come i tensioattivi policationici che si legano alla membrana citoplasmatica dei batteri sensibili compromettendo l'integrità osmotica. Lo spettro antibatterico della colistina è rivolto prevalentemente verso i batteri Gram-negativi dei quali è in grado anche di neutralizzare gli effetti indesiderati delle endotossine inattivandole grazie al legame della sua porzione cationica con la porzione anionica dei lipidi delle endotossine. I metodi standard per valutare la sensibilità alla colistina solfato sono stati sviluppati in Francia e Inghilterra indicando due diverse concentrazioni limite per valutare sensibilità e resistenza batterica: secondo la Societé Francaise de Microbiologie il valore limite per definire un batterio sensibile è  $\leq 2$  mcg/ml, mentre per la British Society for Antimicrobial Chemotherapy questi due valori ammontano rispettivamente a  $\leq 4$  mcg/ml e  $\geq 8$  mcg/ml.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

La colistina non è praticamente assorbita dopo somministrazione orale, tanto che non si trova in concentrazioni dosabili nel plasma degli animali trattati per questa via. In seguito a trattamento orale la colistina è eliminata con le feci. La via orale di somministrazione è pertanto adatta esclusivamente al trattamento di patologie del tratto gastroenterico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glucosio.

#### **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: 15 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua: 12 ore.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

##### **SOLBAC 120 mg/g:**

Sacchetto termosaldato da 1 kg, di carta-polietilene, alluminio, alluminio-polietilene.

Sacco di carta da 5 kg, di pura cellulosa e polietilene interno per uso alimentare.

##### **SOLBAC 600 mg/g:**

Sacchetto termosaldato da 1 kg, in PET/AL/PE.

#### **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, FABBRICANTE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana 265 - 47032 Bertinoro (FC)

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

##### **SOLBAC 120 mg/g:**

Sacchetto da 1 kg AIC 102456023

Sacco da 5 kg AIC 102456011

##### **SOLBAC 600 mg/g:**

Sacchetto da 1 kg AIC 102456035

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

Data di prima autorizzazione: 02/08/2000.

Data del rinnovo: 02/08/2010.

### **10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO**

08/2016

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

## **ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **Denominazione del medicinale veterinario**

#### **SOLBAC 120 mg/g**

polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli  
Colistina solfato.

### **Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti**

1 g contiene:

#### *Principio attivo*

Colistina solfato 120 mg  
(pari a 2.400.000.000 UI)

1 g

#### *Posologia prescritta*

#### *Eccipienti q.b. a*

#### **Forma farmaceutica**

Polvere orale.

#### **Confezioni**

Sacchetto da 1 kg

Sacco da 5 kg

#### **Specie di destinazione**

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

#### **Indicazioni**

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina in vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

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

#### **Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici amminoglicosidici.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

#### **Reazioni avverse**

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

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

#### **Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione**

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli: 4,2 - 5 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 5 - 6 mg di colistina solfato per kg di peso vivo).

#### **Durata del trattamento**

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli: 3 - 7 giorni.

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

#### **Avertenze per una corretta somministrazione**

Non miscelare in mangimi solidi. Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Il sistema utilizzato deve assicurare che l'acqua medicata sia uniformemente distribuita nell'alimento a tutti gli animali da trattare.

Ogni giorno quotidianamente la quantità necessaria di polvere deve essere completamente sciolta in un piccolo quantitativo di acqua ed aggiunta all'acqua da bere.

Nel caso non ci sia alcun miglioramento significativo dello stato di salute dopo 3 giorni di trattamento, occorre rivedere la diagnosi e cambiare la terapia, se necessario.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere accuratamente pulito, per evitare un assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva, che possono provocare antibiotico resistenza.

## **Tempi di attesa**

Vitelli da latte:	carne e visceri	7 giorni
Suini (fino a 35 kg):	carne e visceri	7 giorni
Broiler:	carne e visceri	0 giorni
Tacchini:	carne e visceri	0 giorni
Conigli:	carne e visceri	5 giorni
Ovaiole:	uova	5 giorni

## **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, 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.

### **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 lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata. Da miscelare esclusivamente all'acqua di bevanda. Non miscelare in mangimi solidi.

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o 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 in questa etichetta 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 prodotto agli animali**

Persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con pelle, occhi, mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostragli questa etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

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

La sicurezza del medicinale durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata stabilita. In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

### **Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La colistina è sinergica con una gran varietà di agenti antibatterici, tra i quali:  $\beta$ -lattamici, eritromicina, tetracicline, sulfamidici, trimetoprim e bacitracina. La sua azione è inibita da cationi bivalenti come il Ba<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup> e Mg<sup>2+</sup>; da acidi grassi insaturi e dai componenti dell'ammonio quaternario. Non sono stati descritti antagonismi con altri antibiotici in caso di somministrazione per via orale.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

### **Incompatibilità**

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

**Particolari precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua: 12 ore.

**Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**Nome e indirizzo del titolare dell'A.I.C. e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Sacchetto da 1 kg A.I.C. n° 102456023

Sacco da 5 kg A.I.C. n° 102456011

**Lotto n°** Scad.

Spazio per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)

Data dell'ultima revisione dell'etichetta /foglietto illustrativo: **8/2016**

## **ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **Denominazione del medicinale veterinario**

#### **SOLBAC 600 mg/g**

polvere per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli  
Colistina solfato.

### **Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti**

1 g contiene:

<i>Principio attivo</i>	
Colistina solfato	600 mg
(pari a 12.000.000.000 UI)	
<i>Eccipienti q.b. a</i>	1 g

### **Posologia prescritta**

### **Forma farmaceutica**

Polvere orale.

### **Confezioni**

Sacchetto da 1 kg

### **Specie di destinazione**

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

### **Indicazioni**

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina in vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli.

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

### **Controindicazioni**

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici amminoglicosidici.

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

### **Reazioni avverse**

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

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

### **Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione**

Diluire accuratamente nell'acqua da bere al seguente dosaggio:

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli: 0,84 - 1 g di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 5 - 6 mg di colistina solfato per kg di peso vivo).

### **Durata del trattamento**

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli: 3 - 7 giorni.

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

### **Avvertenze per una corretta somministrazione**

Non miscelare in mangimi solidi. Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Il consumo di acqua medicata dipenderà dalle condizioni cliniche degli animali. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Il sistema utilizzato deve assicurare che l'acqua medicata sia uniformemente distribuita nell'alimento a tutti gli animali da trattare.

Ogni giorno quotidianamente la quantità necessaria di polvere deve essere completamente sciolta in un piccolo quantitativo di acqua ed aggiunta all'acqua da bere.

Nel caso non ci sia alcun miglioramento significativo dello stato di salute dopo 3 giorni di trattamento, occorre rivedere la diagnosi e cambiare la terapia, se necessario.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di distribuzione dell'acqua deve essere accuratamente pulito, per evitare un assunzione di dosi sub terapeutiche di sostanza attiva, che possono provocare antibiotico resistenza.

### **Tempi di attesa**

Vitelli da latte: carne e visceri 7 giorni

Suini (fino a 35 kg):	carne e visceri	7 giorni
Broiler:	carne e visceri	0 giorni
Tacchini:	carne e visceri	0 giorni
Conigli:	carne e visceri	5 giorni
Ovaiole:	uova	5 giorni

### ***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, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protracto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

#### ***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 lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata. Da miscelare esclusivamente all'acqua di bevanda. Non miscelare in mangimi solidi.

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o 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 in questa etichetta 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 prodotto agli animali***

Persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare il contatto con il farmaco veterinario.

Evitare l'inalazione delle polveri. Indossare indumenti protettivi, guanti e mascherina (o un dispositivo half-mask respirator conforme a Standard Europeo EN 149 o un non-disposable respirator conforme a European Standard EN 140 con un filtro EN 143) e occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto. Evitare il contatto diretto con pelle, occhi, mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostragli questa etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

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

La sicurezza del medicinale durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione non è stata stabilita. In mancanza di studi sulla specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

#### ***Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione***

La colistina è sinergica con una gran varietà di agenti antibatterici, tra i quali:  $\beta$ -lattamici, eritromicina, tetracicline, sulfamidici, trimetroprim e bacitracina. La sua azione è inibita da cationi bivalenti come il Ba<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup> e Mg<sup>2+</sup>; da acidi grassi insaturi e dai componenti dell'ammonio quaternario. Non sono stati descritti antagonismi con altri antibiotici in caso di somministrazione per via orale.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### ***Incompatibilità***

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

#### ***Particolari precauzioni per la conservazione***

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C. Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua: 12 ore.

***Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti***

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

***SOLO PER USO VETERINARIO***

***Nome e indirizzo del titolare dell'A.I.C. e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione***

Vétoquinol Italia S.r.l. - via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Sacchetto da 1 kg            A.I.C. n° 102456035

***Lotto n°***                    ***Scad.***

Spazio per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)

Data dell'ultima revisione dell'etichetta /foglietto illustrativo: **8/2016**