

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLISID, 120 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Colistina solfato 120 mg

Eccipienti: q.b. a

1,00 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

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

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla Colistina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante.

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.

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 e 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'utilizzazione 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.

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 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.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Presenta resistenza crociata con la polimixina B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Diluire accuratamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido al seguente dosaggio: da 4,2 a 5,0 ml di prodotto per 100 kg di peso vivo (pari a 5,0 - 6,0 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali. La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Non miscelare in mangimi solidi.

Per una corretta somministrazione togliere l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato con "COLISID", nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si consiglia di eseguire il trattamento ogni 12 ore, suddividendo la dose giornaliera in due somministrazioni. Al termine della terapia si ripristini nuovamente l'alimento non medicato.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini: 0 giorni

Conigli: 0 giorni

Vitelli: 7 giorni

Polli da carne: 0 giorni

Tacchini: 1 giorno

Uova:

Galline ovaiole: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici. Codice ATC Vet: QA07AA10.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina solfato è un battericida che agisce attaccando la parete cellulare batterica, causando quindi lisi cellulare del batterio per l'interferenza sulla permeabilità della parete stessa, soprattutto per quanto riguarda le purine e le pirimidine, che tendono ad abbandonare il batterio. 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.

I valori di MIC riportati per *Escherichia coli* sensibile alla colistina è compreso nell'intervallo 0,125-1 µg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Colistina solfato è scarsamente assorbita per via enterica; buona parte della dose somministrata viene inattivata e solo una piccola quantità di sostanza attiva si ritrova nelle feci; i principali parametri farmacocinetici si riferiscono pertanto a somministrazioni parenterali: C_{max} 6.0 µg/ml; T_{max} 33 min; $t_{1/2\beta}$ 260 min.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 200

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: 24 mesi.

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore. L'acqua medicata deve essere conservata al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del recipiente

- Bottiglie da 1 litro in polietilene ad alta densità, di colore bianco opaco, con tappo in PP tipo "salvabimbo" e sigillo antimanipolazione in LDPE.
- Taniche da 5 litri in polietilene ad alta densità, di colore bianco opaco, con tappo a vite in PE e sigillo antimanipolazione in LDPE.
- Taniche da 10 litri tipo "ecopack" costituite da una tanica flessibile in PE a bassa densità supportata da un cartone rigido chiuso con un sistema di chiusura autobloccante.

6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o del materiale di scarto

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

Chemifarma S.p.A. Via Don E. Servadei, 16 - 47122 Forlì

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia in polietilene da 1 L: A.I.C. N° 102550011.

Tanica in polietilene da 5 L: A.I.C. N° 102550047.

Tanica tipo ecopack da 10 L: A.I.C. N° 102550050.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima A.I.C.: 01/08/2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MAGGIO/2015

Regime di dispensazione al pubblico:

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

TESTO DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

COLISID, 120 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere o in alimento liquido destinata a: vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli.

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Colistina solfato

mg 120

Eccipienti: q. b. a

ml 1,00.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

CONFEZIONI

Confezione da 1 L.

Confezione da 5 L.

Confezione da 10 L.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli.

INDICAZIONI

Trattamento e metafilassi di infezioni enteriche causate da *E. coli* non invasivo sensibile alla colistina.

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

POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

Diluire accuratamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido al seguente dosaggio: da 4,2 a 5,0 ml di prodotto per 100 kg di peso vivo (pari a 5,0 - 6,0 mg di principio attivo/kg p.v.) in funzione dell'età, del peso e del consumo di acqua degli animali. La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

Al fine di assicurare un dosaggio corretto, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo per evitare un sottodosaggio. Utilizzare apparecchiature per il dosaggio idoneamente e adeguatamente calibrate.

Non miscelare in mangimi solidi.

Per una corretta somministrazione togliere l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato con "COLISID", nella quantità stabilita dal medico veterinario. Si consiglia di eseguire il trattamento ogni 12 ore, suddividendo la dose giornaliera in due somministrazioni. Al termine della terapia si ripristini nuovamente l'alimento non medicato.

Spazio per posologia

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Suini: 0 giorni

Conigli: 0 giorni

Vitelli: 7 giorni

Polli da carne: 0 giorni

Tacchini: 1 giorno

Uova:

Galline ovaiole: 0 giorni

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. L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

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.

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 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.

Non lasciare a disposizione di altri animali l'acqua medicata.

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

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore se si manipola il prodotto seguendo i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione. Tuttavia è buona norma evitare il contatto con la pelle e con gli occhi e l'inalazione del medicinale. Gli operatori, pertanto, devono utilizzare dei guanti protettivi per manipolare il prodotto. In caso di contaminazione accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla colistina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla Colistina. Non somministrare a poligastri con rumine funzionante.

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.

Reazioni avverse

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

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

Impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o l'ovodeposizione

Non vengono segnalati effetti di particolare gravità nelle specie di destinazione. In ogni caso usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Presenta resistenza crociata con la polimixina B.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

DATA DI SCADENZA

SCAD: MM/AAAA.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. L'acqua medicata deve essere conservata al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

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

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto N°:

Scad:

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 L. AIC n° 102550011.

Confezione da 5 L. AIC n° 102550047.

Confezione da 10 L. AIC n° 102550050.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:

Chemifarma S.p.A. - Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì.

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA DM 17/12/07
