

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LIQUIBAC

Vétoquinol Italia

Colistina solfato 120 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere
per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broilers, tacchini, faraone, anatre, ovaiole e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Colistina solfato 120 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Liquido di colore da giallo a bruno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broilers, tacchini, faraone, anatre, 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.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia 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 o al mangime liquido.

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

Adottando consueti procedimenti di preparazione o somministrazione dei prodotti, non sono necessari particolari precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma evitare il contatto diretto con il prodotto durante la sua manipolazione.

Lavarsi le mani 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 presenta resistenza crociata con polimixina B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Diluire accuratamente nell'acqua da bere o nel mangime liquido al seguente dosaggio:

Vitelli da latte, suini (fino a 35 kg), broiler, tacchini, ovaiole e conigli: 4,2 - 5 ml di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 5 - 6 mg di colistina solfato per kg di peso vivo) per 3 - 7 giorni.

Faraone, anatre: 5 ml di prodotto ogni 100 kg di peso vivo (pari a 6 mg di colistina solfato per kg di peso vivo) per 5 giorni.

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

Non miscelare in mangimi solidi. Per una corretta somministrazione togliere l'alimento liquido residuo e somministrare quello medicato con "Liquibac" nella quantità sopraindicata. Al termine della terapia ripristinare nuovamente l'alimento non medicato.

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.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi raccomandate.

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	1 giorni
Faraone:	carne e visceri	0 giorni
Anatre:	carne e visceri	0 giorni
Conigli:	carne e visceri	5 giorni
Ovaiole:	uova	0 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 compromettendone 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 Société Française de Microbiologie il valore limite per definire un batterio sensibile è ≤ 2 mcg/ml, mentre per la British Society for Antimicrobial Chemotherapy questi due valori ammontano rispettivamente a ≤ 4 mcg/ml e ≥ 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 negli 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

Sodio benzoato.

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: 12 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

I contenitori, in materiale plastico, sono costituiti da:

tanica da litri 1;

tanica da litri 5;

tanica da litri 10.

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

Tanica da 1 litro A.I.C. n° 102463015

Tanica da 5 litri A.I.C. n° 102463027

Tanica da 10 litri A.I.C. n° 102463039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 02/08/2000

Data del rinnovo illimitato: 02/08/2005

10.Data della revisione del testo

07/2015

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

