

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ufamed Colistin 500 ad us. vet., premiscela per alimenti medicamentosi per maiali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg contiene:

Principio attivo:

Colistina solfato 500 milioni di UI, che corrispondono a circa 21 g di colistina solfato

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicinale per la somministrazione nei mangimi.

Polvere cristallina fine di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Maiali

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

Per il trattamento e la metafilassi delle malattie intestinali dei suini causate da E. coli non invasivi sensibili alla colistina.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disfunzione renale manifesta.

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

Negli animali con condizioni generali marcatamente disturbate e negli animali inappetenti, deve essere somministrata in aggiunta un'adeguata terapia parenterale.

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

ufamed Colistin 500 ad us. vet. deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti. Se non si riscontra un chiaro miglioramento, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o una modifica della terapia.

Al termine del trattamento, le attrezzature di alimentazione devono essere pulite accuratamente in modo adeguato per rimuovere le quantità residue dell'antibiotico utilizzato.

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.

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

Quando si maneggia *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose. Indossare un equipaggiamento protettivo composto da indumenti protettivi, guanti, protezione delle vie respiratorie e occhiali di sicurezza. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La colistina è generalmente molto ben tollerata quando viene somministrata per via perorale a causa del basso assorbimento da parte dell'intestino. Non si può escludere che nei neonati e negli animali con gravi malattie intestinali e disfunzioni renali possano verificarsi alterazioni neurotossiche e nefrotossiche a causa dell'aumento del tasso di assorbimento enterico.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

La somministrazione contemporanea di cationi divalenti, acidi grassi insaturi e polifosfati deve essere evitata se possibile.

4.9 Posologia e via di somministrazione

25 g di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* per 100 kg di peso corporeo al giorno per un massimo di 7 giorni. Ciò corrisponde a 125`000 UI/kg di peso corporeo/giorno (circa 6 mg di colistina solfato/kg di peso corporeo/giorno). 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.

Il misurino da 30 ml (contenuto nel barattolo da 1 kg) contiene 20 g di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.*

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

ufamed Colistin 500 ad us. vet. è indicato per essere mescolato a *mangimi farinosi*, come mangime per suinetti o mangime da ingrasso. *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* è dotato di buona scorrevolezza e può essere mescolato al mangime con i normali impianti per la miscelazione di mangimi. Grazie all'elevata miscibilità del prodotto non occorre premiscelare. Attenersi alle specifiche degli apparecchi impiegati.

A causa della possibile perdita di attività, i mangimi contenenti colistina *non devono essere pellettati*.

Grazie alla sua buona solubilità in acqua il preparato può essere miscelato anche a *mangime liquido* come per esempio siero di latte o broda. Prima di incorporare il preparato, controllare la temperatura della broda che dev'essere inferiore a 25 °C. Il pH della broda dev'essere regolato in un range compreso tra 4 e 7. La zuppa di mangime deve essere somministrata immediatamente dopo la miscelazione in *ufamed Colistin 500 ad us. vet.*

ufamed Colistin 500 ad us. vet. è prontamente solubile in acqua e può essere miscelato *all'acqua da bere*. Il valore del pH dell'acqua deve essere acido (valore del pH compreso tra 5 e 7). Il valore del pH può essere controllato con una carta indicatrice. Preparare l'acqua da bere medicata di fresco ogni giorno. Preparare l'acqua da bere medicata di fresco ogni giorno.

Attenzione: i maiali giocano con i nippli dell'abbeveratoio. Ciò può causare grandi perdite d'acqua. Se *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* viene somministrato con l'acqua da bere, dev'essere disponibile un sistema di abbeverazione che comporti solo piccole perdite d'acqua.

Quantità indicative per la preparazione di mangime medicamentoso

La percentuale di incorporazione di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* va determinata in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime, risp. di acqua in base alla formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg di premiscela per t di mangime} \\ \text{(risp. g di premiscela per l d'acqua)} \end{array}$$

A = Dose di premiscela in g necessaria per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = Peso medio in kg degli animali da trattare

C = Quantità media giornaliera di mangime medicato espressa in kg risp. acqua medicata espressa in l per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime e acqua può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi

Applicazione sulla foderia. In base alla formula sopra indicata mescolare *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* a un mangime completo come segue:

- Suinetto di 10 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 300 g di mangime: 8.4 kg di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* per tonnellata
- Maiale di 20 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 1 kg: 5 kg di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* per tonnellata
- Maiale di 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di mangime di 2 kg: 6.3 kg di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* per tonnellata.

Applicazione tramite *acqua potabile*:

- La dose indicativa per suinetti e maiali da ingrasso per un'assunzione media giornaliera di acqua pari al 10 % del peso corporeo è di ca. 2.5 g di *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* per litro d'acqua.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici

Codice ATCvet: QA07AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina è un antibiotico polipeptidico con un pronunciato effetto battericida contro i batteri gram-negativi. In vitro, è particolarmente efficace contro E. coli, salmonella, shigella e klebsiella. La colistina è in grado di inattivare le endotossine di E. coli. Raramente si osserva una resistenza dei germi bersaglio alla colistina. La resistenza alla colistina può derivare da modifiche cromosomiche o da un trasferimento orizzontale, ad esempio del gene mcr-1.

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

Dopo la somministrazione perorale, la colistina viene assorbita dal tratto gastrointestinale intatto solo in misura molto ridotta. L'escrezione avviene con le feci, dove il principio attivo viene in gran parte inattivato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

Lattosio monoidrato

Aroma di mela

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Dopo la prima apertura richiudere bene la confezione e conservarla al riparo dall'umidità.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data contrassegnata con "EXP".

Periodo di validità dopo la preparazione di un mangime medicamentoso:

- Farina per maiali: max. 12 settimane
- Broda: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Acqua medicata: max. 24 ore a un valore di pH compreso tra 5 e 7

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola di cartone da 1 kg, rivestita in alluminio all'interno, chiusura a membrana in alluminio e coperchio in plastica (con cucchiaino dosatore)
- Sacco multistrato da 5 kg in carta rinforzata, laminato in poliestere e strato interno in carta-PE-alluminio-PE (senza cucchiaino dosatore)

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

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



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

Swissmedic 45'547 001 1 kg

Swissmedic 45'547 002 5 kg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.09.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 07.03.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.