

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Colivet® Quick pump ad us. vet., sospensione orale per suinetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 ml di Colivet® Quick pump ad us. vet., sospensione orale contiene:

8 mg di colistina solfato

Eccipienti:

2 mg di metile-p-idrossibenzoato (E218)

0,2 mg di propile paraidrossibenzoato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale: liquido surnatante, limpido, incolore, con sedimento bianco, che diventa bianco-latteo quando viene agitato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suinetti

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

Terapia della diarrea da E. coli nei suinetti da latte.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con disturbi manifesti della funzionalità renale.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non somministrare in cavalli, soprattutto puledri, poiché, a causa dell'alterazione dell'equilibrio della flora gastrointestinale, la colistina potrebbe portare allo sviluppo di colite dovuta agli antimicrobici e potenzialmente mortale (colite X), tipicamente causata da Clostridium difficile.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Somministrare Colivet Quick pump solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti.

Se non si riscontrano miglioramenti significativi, è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio di terapia dopo 3 giorni.

In letteratura non sono descritte reazioni allergiche dopo la somministrazione orale di polimixina nei suini. Tuttavia, eventi allergici/anafilattici sono stati raramente descritti in

medicina umana e veterinaria in seguito a somministrazione topica o per aerosol di polimixina.

In caso di allergia causata dal trattamento, questo deve essere interrotto e deve essere iniziato un trattamento sintomatico, a seconda della gravità, ad esempio con infusione (ossigeno, adrenalina, antistaminico, corticosteroide).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La colistina esercita un effetto dipendente dalla concentrazione contro i batteri Gram-negativi. A causa del basso assorbimento della sostanza, dopo la somministrazione orale si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, cioè nella regione bersaglio. Questi fattori indicano che un periodo di trattamento più lungo di quello indicato al paragrafo 4.9, che comporta un'esposizione non necessaria, non è raccomandato.

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

Evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

Le persone con nota ipersensibilità alle polimixine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei suinetti appena nati e negli animali con un tratto gastrointestinale gravemente danneggiato, in rari casi possono verificarsi disturbi della funzionalità renale e sintomi neurotossici come atassia o disturbi dell'equilibrio.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Non pertinente.

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

Ove possibile, evitare la somministrazione contemporanea di cationi bivalenti (come ferro, calcio, magnesio), acidi grassi insaturi e polifosfati.

Dopo la somministrazione orale di colistina, non si possono escludere in singoli casi interazioni con anestetici e miorilassanti. Evitare la combinazione con aminoglicosidi e levamisolo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

6,40 mg di colistina solfato/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 pompaggio (1 ml) di Colivet Quick pump per 1,3 kg di peso corporeo per via orale ogni 24 ore per un massimo di 5 giorni. In casi gravi, il trattamento può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 5 giorni.

Avvertenza per una corretta somministrazione

Prima del primo utilizzo, rimuovere il tappo originale e sostituirlo con il dosatore avvitabile in dotazione.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Inserire il dosatore nella parte laterale della bocca del suinetto e applicare il dosaggio in base al peso corporeo.

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

Suinetti:

Carne e visceri: 3 giorni dopo la fine del trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: antidiarroici, antinfiammatori intest., antinfettivi intest., antibiotici

Codice ATCvet: QA07AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina (polimixina E) è un antibiotico polipeptidico con attività battericida contro molti batteri Gram-negativi. I germi Gram-positivi, come *Proteus* e *Serratia*, sono resistenti per natura. L'effetto antibatterico si sviluppa solo contro i germi extracellulari. Si basa su una forte interazione con i fosfolipidi delle membrane cellulari, la cui struttura della membrana cambia.

Si può osservare uno sviluppo di una resistenza graduale in singole specie di germi.

Nel gruppo delle polimixine esiste una resistenza incrociata.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La colistina attraversa le mucose solo in minima parte. Per questo motivo, meno dello 0,5 % di colistina solfato viene assorbito dopo la somministrazione orale. Tuttavia, è prevedibile un tasso di assorbimento più elevato nei neonati e in caso di malattie intestinali.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile-p-idrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato

Caolino pesante

Dimeticone

Mannitolo

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

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: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare Colivet Quick pump nella confezione originale accuratamente chiusa a 15-30 °C e al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro marrone di tipo III con tappo in plastica in una scatola pieghevole contenente 100 ml di sospensione orale. Contiene un dosatore in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62818 001 8 mg 1 x 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO
DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 21.03.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.