



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru administrare orală, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 12,5 mg (250.000 UI)

Excipienți:

N-metil pirolidona 0,1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede pentru administrare orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii sensibile la colistin (E. coli, Salmonella spp.) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

4.3 Contraindicații

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat

efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

4 ml produs per litru în apa de băut, pentru 20 porumbei, pe zi, timp de 5-10 zile consecutive, în funcție de gravitatea simptomelor clinice.

4.10 Supradozare

Ne se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, polimixine.

Codul veterinar ATC: QJ01XB 01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin sulfat este un antibiotic ce aparține clasei terapeutice polimixine. Este eficient împotriva infecțiilor cu germeni Gram-negativi (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*). Colistinul acționează asupra membranei celulare modificând permeabilitatea acesteia.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistin sulfat nu se absoarbe din intestin când este administrat pe cale orală, difuzează numai în tractusul gastro-intestinal și se elimină prin fecale.

Colistin are acțiune doar locală gastro-intestinală.

După administrarea orală nu se distribuie în lichide și țesuturi și se elimină prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil pirolidona
Acid acetic glacial
Apa purificata

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalaj original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE, închis cu capac din PP cu 50 și 100 ml produs.
Cutie de carton cu flacon x 50 ml ; x 100 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel: +31(0) 76 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2006/06.02.2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

1.
2.
3.
4.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu flacon x 50 ml si x 100 ml
Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, solutie pentru administrare orala, pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.
Colistin sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 12,5 mg (250.000 UI)/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat in tratamentul infectiilor intestinale produse de bacterii sensibile la colistin (E.coli, Salmonella spp.) la porumbeii care nu sunt destinati consumului uman.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 6 saptamani.

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut: se utilizeaza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza in ambalaj original, la temperatura mai mica de 25 °C, protejat de lumina solara directa.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda, Tarile de Jos
Tel.: +31 (0)765600 222
E-mail: info@belgicadeweerd.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140036

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din HDPE de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI) /ml, soluție pentru administrare orală, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.
Colistin sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Colistin sulfat 12,5 mg (250.000 UI)/ml.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMEX w. 4

B.PROSPECT

PROSPECT

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru administrare orală pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Tarile de Jos

Tel.: +31(0) 76 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru administrare orală, pentru porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Colistin sulfat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:

Colistin sulfat 12,5 mg (250.000 UI)/ml.

Excipienți:

N-metil pirolidona 0,1 ml/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii sensibile la colistin (E.coli, Salmonella spp.) la porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbeii care nu sunt destinați consumului uman.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

4 ml produs per litru apa de băut, pentru 20 porumbei, pe zi, timp de 5-10 zile consecutive, în funcție de gravitatea simptomelor clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați doza și durata tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Se păstrează în ambalaj original, la temperatura mai mică de 25 °C, protejat de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana, care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea medicamentului de uz veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități

Nu sunt cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Flacon din HDPE închis cu capac de PP cu 50 și 100 ml.

Cutie de carton cu flacon x 50 ml; x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

