

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamental

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat12,5 mg (250.000 UI)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metil pirolidona	0,1 ml
Acid acetic glacial	
Apa purificata	

Soluție pentru utilizare în apa de băut, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei voiajori si ornamental

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii susceptibile la colistin (E. coli, Salmonella spp.) la porumbeii voiajori si ornamental.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de 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. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile gravide și nici de femeile care ar putea fi gravide. La manipularea produsului medicinal 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 medicinal veterinar. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamentali.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, fie de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, a se vedea ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar 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,

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Se administrează 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se va depăși doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XB 01

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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

Colistinul are acțiune doar locală la nivel gastro-intestinal.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: se utilizează imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Cutie din carton cu flacon x 50 ml, x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140036

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.12.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x flacon x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

5. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii susceptibile la colistin (E. coli, Salmonella spp.) la porumbeii ornamentali și voiajori.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 săptămâni.
După diluare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140036

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si ornamentali.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 săptămâni.

După diluare a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BELGICA DE WEERD B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COBEL, 12,5 mg (250.000 UI)/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porumbei voiajori și ornamental.

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat12,5 mg (250.000 UI)

Excipienți:

N-Metil pirolidona.....0,1 ml

Soluție limpede pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porumbei voiajori și ornamental.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor intestinale produse de bacterii susceptibile la colistin (E. coli, Salmonella spp.) la porumbeii ornamental și voiajori.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de 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 medicinal veterinar. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte feto-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la porumbei în timpul perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Porumbei voiajori și ornamentali.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original
A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: se utilizează imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140036

Flacon din HDPE de 50 ml și 100 ml, închis cu capac de PP.
Cutie din carton cu flacon x 50 ml și flacon x 100 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BELGICA DE WEERD B.V.

Van de Reijtstraat 21

4814 NE Breda, Țările de Jos

Tel: +31 76 5600 222

E-mail: info@belgicadeweerd.com