

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin (sulfat) 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

Soluție limpede, portocaliu-brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Speciile țintă

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței, miei, porci, pui de găină, curci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin.
Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistin sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinel, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvant al tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la produsul medicinal veterinar.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă al tratamentului, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu utilizați colistinul ca substitut pentru bunele practici de management. La om, colistinul este o substanță activă de ultimă instanță, utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratament sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate. O utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate conduce la eșecul tratamentelor și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin. În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin ar putea fi crescută. Pot apărea leziuni neuro- și nefrotoxice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistinul trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. Se recomandă utilizarea mănușilor și ochelarilor de protecție în timpul manipulării și dozării produsului medicinal veterinar.

Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumefierea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Siguranța utilizării colistinului în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat nu a fost investigată la speciile țintă. Cu toate acestea, colistinul este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de sulfat de colistin, interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol trebuie evitată. Efectele sulfatului de colistin pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.

Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra pe cale orală.

Administrarea în apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte cu produs care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă cu produs depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația colistinului trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa cu produs trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa cu produs trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)}}{1} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

• Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a obține doza de 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru pui de găină și curci.

• Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.

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

Nu există.

4.11 Timpul de așteptare

Viței, miei și porci
Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci
Carne și organe: 1 zi
Ouă: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice
Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistinul este un antibiotic polipeptidic ce aparține clasei polimixinelor.

Colistinul exercită o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene sensibile prin ruperea membranei citoplasmice bacteriene, ceea ce conduce la o alterare a permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialului intracelular.

Colistinul este bactericid, fiind eficient în primul rând împotriva unui număr de bacterii Gram negative, cum sunt enterobacteriaceele și, în mod special, *Escherichia coli*.

Colistinul nu are, practic, niciun efect asupra bacteriilor Gram pozitive și a fungilor.

Bacteriile Gram pozitive au rezistență naturală la colistin, la fel ca și unele specii de bacterii Gram negative, cum sunt *Proteus* și *Serratia*. Pe de altă parte, rezistența dobândită a bacteriilor enterice Gram negative la colistin este rară și se explică printr-o mutație într-un singur pas.

Sensibilitatea *in-vitro* a tulpinilor de *Escherichia coli* izolate de la porci și păsări la colistin a fost determinată, cu următoarele valori ale CIM₅₀ și CIM₉₀:

	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Escherichia coli</i> de la porci	0,19 μg/ml	4,0 μg/ml
<i>Escherichia coli</i> de la păsări	0,25 μg/ml	0,38 μg/ml

Sensibilitatea tulpinilor de *Escherichia coli* de la bovine și oi este similară cu sensibilitatea patogenilor de la porci și păsări. Aceste valori au fost obținute în 2006.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă al tratamentului, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistinul (sub formă de sulfat) este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

În comparație cu concentrațiile foarte scăzute de colistin din ser și țesuturi, sunt prezente cantități mari și persistente în diferitele segmente ale tractului gastrointestinal.

Nu s-a observat o metabolizare semnificativă.

Colistinul se elimină aproape exclusiv prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ingredientul activ, sulfatul de colistin, este foarte persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Acetat de sodiu anhidru (E262)
Acid acetic glacial (E260)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este imbuteliat în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capacitatea nominală de 100 ml, 1 l sau 5 l. Flacoanele sunt sigilate termic cu o folie din polietilenă (PE) și sunt închise cu un capac înșurubat fabricat din HDPE, echipat cu un sistem de securitate care asigură o sigilare ermetică. Flaconul de 5 litri are un mâner integrat.
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 rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150222

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
03.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PRIVIND VÂNZAREA, ELIBERAREA ȘI/SAU UTILIZAREA
Produsul medicinal veterinar se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA 5

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin (sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Colistin (sulfat) 5.000.000 UI/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale orală.

În apa de băut/lapte

Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte cu produs care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Viței, miei și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150222

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria::

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci
Colistin (sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Colistin (sulfat) 5.000.000 UI/ml
Excipienți:
Alcool benzilic (E1519) 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

5. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se administra pe cale orală.
În apa de băut/lapte
Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.
Orice cantitate de lapte cu produs care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței, miei și porci
Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci
Carne și organe: 1 zi
Ouă: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flăconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

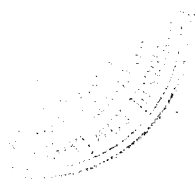
(Barcelona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150222

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria:



B. PROSPECT - 100 ml

PROSPECT PENTRU:

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950, Esplugués de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin (sulfat)

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin (sulfat)

5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)

10 mg

Soluție limpede, de culoare portocaliu-brună

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței, miei, porci, pui de găină, curci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistin sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

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

A se administra pe cale orală.

În apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curcani: 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte cu produs care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă cu produs depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația colistinului trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa cu produs trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa cu produs trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

- Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a atinge doza de 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru pui de găină și curci.

- Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.

Aplicații speciale pentru fiecare specie țintă

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței, miei și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvante ale tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 8 al acestui prospect, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați colistinul ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul este o substanță activă de ultimă instanță, utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate conduce la eșecul tratamentelor și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin ar putea fi crescută. Pot să apară leziuni neuro- și nefrotoxice.

Avertizări pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistinul trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. Se recomandă utilizarea mănușilor și ochelarilor de protecție în timpul manipulării și dozării produsului.

Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumețierea feței, buzelor sau a ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Siguranța utilizării colistinului în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat nu a fost investigată la speciile țintă. Cu toate acestea, colistinul este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de sulfat de colistin, interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol trebuie evitată. Efectele sulfatului de colistin pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați. Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Substanța activă, sulfatul de colistin, este foarte persistent în sol.

Mărimile de ambalaj: 100 ml, 1 l și 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, PE
ETICHETA FLACOANELOR DE 1 l și 5 l**
Toate informațiile cerute sunt înscrise pe recipient

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 1 I și 5 I

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin (sulfat)

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin (sulfat) 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, de culoare portocaliu-brună

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței, miei, porci, pui de găină, curci

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistin sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

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

A se administra pe cale orală:

În apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curceni: 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte cu produs care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă cu produs depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația colistinului trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa cu produs trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa cu produs trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

• Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a atinge doza de 100.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin per kg greutate corporală pentru pui de găină și curci.

• **Administrarea cu pompă de dozare:**

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.

10. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Viței, miei și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvante ale tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 8 al acestui prospect, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați colistinul ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul este o substanță activă de ultimă instanță, utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratament sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate conduce la eșecul tratamentelor și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin ar putea fi crescută. Pot să apară leziuni neuro- și nefrotoxice.

Avertizări pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistinul trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. Se recomandă utilizarea mănușilor și ochelarilor de protecție în timpul manipulării și dozării produsului.

Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumefierea feței, buzelor sau a ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Siguranța utilizării colistinului în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat nu a fost investigată la speciile țintă. Cu toate acestea, colistinul este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de sulfat de colistin, interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol trebuie evitată. Efectele sulfatului de colistin pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.

Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Substanța activă, sulfatul de colistin, este foarte persistent în sol.

Mărimile de ambalaj: 100 ml, 1 l și 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate..

EXP

Serie

După desigilare, se va utiliza până la...

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.