

[Versiunea 9.1, 14/02/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte 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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Acetat de sodiu anhidru	
Acid acetic glacial	
Apă purificată	

Soluție limpede, portocaliu-brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, susceptibile la colistin sulfat. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de tratament și metafilaxie.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul sulfat, 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.

3.4 Atenționări speciale

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 sulfat 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. 3.9, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu utilizați colistin sulfat ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul sulfat 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 sulfat, 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 sulfat trebuie să se facă numai pe baza testelor de susceptibilitate.

O utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile din RCP poate conduce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin sulfat. Există o rezistență încrucișată între colistin sulfat și polimixina B.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin sulfat 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 colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Spălați picăturile improscate 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 sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

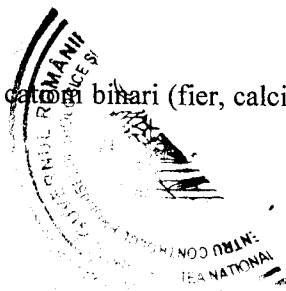
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Colistinul sulfat este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului sulfat 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de colistin sulfat, interacțiunea cu anestezicele (agenți curarimimetici) și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și

levamisol trebuie evitată. Efectele colistinului sulfat pot fi antagonizate de cationi bivalenti (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.



3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Administrare în apa de băut/lapte.

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

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

Orice cantitate de lapte medicamentat 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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de colistin sulfat. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

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

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

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

• 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 ore) pentru a obține doza de 100.000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală pentru pui de găină și curci.

• Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 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.

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

Nu există.

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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (viței), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Pui de găină și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic ce aparține clasei polimixinelor.

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

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

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

Bacteriile Gram pozitive au rezistență naturală la colistin sulfat, 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 sulfat este rară și se explică printr-o mutație într-un singur pas.

Pentru colistin sulfat, punctele clinice EUCAST (01/2020) pentru Enterobacterales sunt: susceptibile ≤ 2 pg / ml și rezistente ≥ 2 pg / ml. Trebuie menționat că determinarea MIC trebuie efectuată utilizând metoda de microdiluție a bulionului.

Colistinul sulfat 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.

4.3 Farmacocinetică

Colistinul sulfat este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

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

Nu s-a observat o metabolizare semnificativă.

Colistinul sulfat se elimină aproape exclusiv prin fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, colistin sulfat, este foarte persistentă în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie din polietilenă (PE), 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.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03.06.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Ianuarie 2026

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 DE CARTON 100 ml, 1 L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

1 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală. În apa de băut/lapte

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Pui de găină și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

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

După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ 100 ml, 1 L și 5 L****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colfive 5.000.000 UI/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală. În apa de băut/lapte

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Pui de găină și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

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

După desigilare, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Colfive 5.000.000 UI/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, de culoare portocaliu-brună

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, susceptibile la colistin sulfat. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de tratament și metafilaxie.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul sulfat, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 produsul medicinal veterinar.

Colistinul sulfat 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu utilizați colistinul sulfat ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul sulfat 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 sulfat, 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 sulfat trebuie să se facă numai pe baza testelor de susceptibilitate.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile din prospect poate conduce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin sulfat. Există o rezistență încrăciată între colistin sulfat și polimixina B.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. 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 sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului prospectul produsului sau eticheta. 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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Colistinul sulfat este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului sulfat 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

7. Evenimente adverse

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

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

Administrare orală.

În apa de băut/lapte.

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

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

Orice cantitate de lapte medicamentat 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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de colistin sulfat. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

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

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

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

- Administrarea cu 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 ore) pentru a atinge doza de 100.000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală pentru pui de găină și curci.

- Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 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. Perioade de așteptare

Bovine (viței), oi (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.

Nu utilizați acest produs 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: 3 luni.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

Numerele autorizațiilor de comercializare:

200089

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Flacon de 1 L

Flacon de 5 l

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Ianuarie 2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Bistri-Vet SRL

Libertății Nr. 13

Bistrița, 420155, Bistrița-Năsăud

România

E-mail: office@bistrivet.ro

Tel: +40 735 859 936

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

17. Alte informații

Colistinul sulfat este foarte persistent în sol.