

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID LICH. 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și pui de găină (broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat2.000.000 UI (echivalent cu 100 mg)

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Porci și pui de găină (broileri)

4.2. Indicații de utilizare la speciile țintă

La porci și la pui de găină (broileri) se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de *E.coli* neinvazive sensibile la colistin sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații

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

A nu se utiliza la cai, în special la mânji întrucât colistinul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

4.4. Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.

4.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale de utilizare la animale

A nu se utiliza colistin ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Colistinul poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma inhalării, ingestiei accidentale sau contactului accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la polimixine sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii soluției medicamentoase, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse

Nu sunt cunoscute.

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

În urma studiilor pe animale de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efecte de potențare cu beta-lactamice și bacteriostatice (tetraciline și macrolide). Incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura o doză corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea

La porci: 5 mg (100.000 UI) substanță activă/kg greutate corporală/zi, (0,05 ml produs), timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea Soluției de Colicrid Lich. (CSC) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSC(L) = \frac{5 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

5 = doza / kg g.v.

100 = mg de colistin sulfat/ 1 ml Colicrid Lich. soluție orală

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 3,75 mg (75.000 UI)/ substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea Soluției de Colicrid Lich. (CSC) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSC(L) = \frac{3.75 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

3.75 = doza / kg g.v.

100 = mg de colistin sulfat/ 1 ml Colicrid Lich. soluție orală

Pentru a obține o doză corectă, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

La ambele specii administrarea se realizează pe cale orală în apa de băut.

Pentru a se evita subdozarea sau supradozarea se va aprecia corect greutatea animalelor. În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutatea medie a acestora.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

4.10. Supradozare

În caz de supradozare poate produce tulburări gastrointestinale. În acest caz este necesar de a opri medicația și a se introduce un tratament simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci: 1 zi

Pui de găină-broileri: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Cod veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Acțiunea colistinului se exercită prin deteriorarea membranei celulare a germenilor microbieni, atât în stadiul de multiplicare, cât și în repaus. Sulfatul de colistin este destinat cu precădere administrării orale.

Administrat oral, sulfatul de colistin nu se absoarbe la nivelul tubului digestiv, așa încât acțiunea lui se exercită numai asupra florei patogene intestinale, produsul fiind lipsit de acțiune sistemică. În clinică nu s-a constatat dezvoltarea rezistenței microbiene, chiar după tratamente prelungite. Colistinul prezintă rezistență încrucișată completă cu polimixina B.

5.2. Particularități farmacocinetice

Colistinul sulfat este foarte puțin absorbit din tractul gastrointestinal, acesta acționând preponderent local. Concentrațiile în plasmă sunt nesemnificative, cantități mari și persistente sunt prezente în diferite segmente ale tubului digestiv, dar mai ales în cecum și colon, mai puțin în stomac.

Nu suferă transformări la nivelul tractusului gastrointestinal.

Se elimină prin fecale în proporție de 40% sub formă activă, restul de 60% se fixează de fosfolipidele și polizaharidele bacteriilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Propilen glicol

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutie din carton cu 12 flacoane x 1000 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax. +4021.430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120085

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRI

06.03.2007/20.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
Canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID LICH. 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și pui de găină (broileri)
Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat2.000.000 UI (echivalent cu 100 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml,
100 ml,
250 ml,
500 ml,
1000 ml,
5 litri,
10 litri,
20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

La porci: 5 mg (100 000 UI) substanță activă/kg greutate corporală/zi, (0,05 ml produs) timp de 5 zile consecutiv.

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 3,75 mg (75 000 UI) substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 1 zi

Pui de găină (broiler): 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/anul

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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 SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./fax +4021 430.43.99, E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120085

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID LICH. 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și pui de găină (broileri).

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat2.000.000 UI (echivalent cu 100 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 12 flacoane x 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

La porci: 5 mg (100 000 UI)/substanță activă/kg greutate corporală/zi (0,05 ml produs) timp de 5 zile consecutiv.

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 3,75 mg (75 000 UI)/substanță activă/kg/greutate corporală/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 1 zi

Pui de găină-broileri: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/anul

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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 INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.
Tel./fax +4021 430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120085

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }

PROSPECT**COLICRID LICH.**

100 mg/ml, soluție orală pentru porci și pui de găină (broileri)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel/Fax: +40 21 430 43 99, E-mail: office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S. C. CRIDA PHARM S.R.L. Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, Tel: +40 24 251 50 05, Fax: +40 24 251 59 25, E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID LICH. 100 mg/ml, soluție orală pentru porci și pui de găină (broileri).

Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat2.000.0000 UI (echivalent cu 100 mg)

4. INDICAȚII

La porci și pui de găină (broileri), se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de *E. Coli* neinvazive sensibile la colistin sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt descrise.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și pui de găină (broileri).

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

Pentru a asigura o doză corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

La porci: 5 mg (100.000 UI) substanță activă/kg greutate corporala/zi, (0,05 ml produs) timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea Soluției de Colicrid Lich. (CSC) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSC(L) = \frac{5 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

5 = doza / kg g.v.

100 = mg de colistin sulfat/ 1 ml Colicrid Lich. soluție orală

La pui de găină (broileri): trebuie asigurată o doză de 3,75 mg (75.000 UI)/substanță activă/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea Soluției de Colicrid Lich. (CSC) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CSC(L) = \frac{3.75 \times GCT(kg)}{100 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

3.75 = doza / kg g.v.

100 = mg de colistin sulfat/ 1 ml Colicrid Lich. soluție orală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține o doză corectă, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

La ambele specii administrarea se realizează pe cale orală în apa de băut.

Pentru a se evita subdozarea sau supradozarea se va aprecia corect greutatea animalelor. În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutatea medie a acestora. Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. ATENȚIONĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Colicrid Lich. trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 1 zi

Pui de găină - broileri : 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Colicrid Lich. trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente.

Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul

Colistinul poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma inhalării, ingestiei accidentale sau contactului accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la polimixine sau la excipienți vor evita contactul cu produsul.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii soluției medicamentoase, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Reacții adverse

Nu sunt descrise.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

În urma studiilor pe animale de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Nu se administrează la păsările care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efecte de potențare cu beta-lactamice și bacteriostatice (tetraciline și macrolide).

Incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Supradozare

În caz de supradozare poate produce tulburări gastrointestinale. În acest caz este necesar de a opri medicația și a se introduce un tratament simptomatic.

Incompatibilități

Incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în flacoane din HDPE de 50ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România. Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.