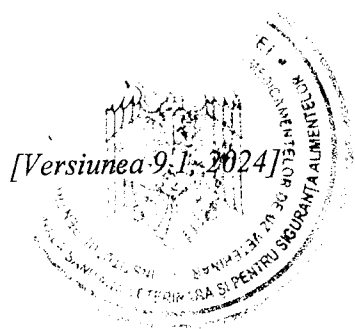




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID PULV. 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini(broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat.....500 mg (echivalent cu 10.000.000 UI colistin)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:

Dextroza monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini (broileri) în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de *E.coli* neinvazive susceptibile la colistin sulfat. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinel, 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.

Nu se utilizează la iepuri.

3.4. Atenționări speciale

Colistinel 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. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza colistinel ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistinel 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 medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea tractului respirator, a pielii și ochilor în caz de inhalare sau contact. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipulării și dozării produsului medicinal veterinar.

Personalul care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte ochelari de protecție, mască și mănuși. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu multă apă și se va solicita imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai severe și necesită îngrijire medicală imediat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: porci și găini (broileri).

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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

Colistinul sulfat este incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).



3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Se recomandă calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs medicinal veterinar ce trebuie administrată, precum și prepararea de pre-amestecuri, pentru o omogenizare corectă.

➤ **La porci:** Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid Pulv./ kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 Kg	41-60 Kg	61-80 Kg	81-100 kg	Scroafe și scroafe înainte și după montă	Scroafe în lactație	Vieri
<i>Necesar zilnic de apă</i>	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Colicrid Pulv. (g/1000 litri apă)	100 g	100 g	110 g	125 g	140 g	175 g	80 g	200 g

➤ **La găini (broileri):** Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid Pulv./ kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE VÂRSTĂ	Broileri 0 - 14 zile	Broileri 15 - 28 zile	Broileri 29 - 35 zile
Colicrid Pulv. (g/ 1000 litri apa)	25 g	50 g	60 g

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza 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 de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, în fiecare zi, înainte de fiecare adăpare. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată. Apa medicamentată trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

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

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

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

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

Carne și organe:

Porci: 3 zile.

Găini (broileri): 3 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet QA07AA10

4.2. Farmacodinamie

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.

Colistinul sulfat este un antibiotic din grupul polipeptidelor care mai cuprinde polimixina B și polimixina E, bacitracina, tyrotricina, viomicina și capreomicina.

Acțiunea antibacteriană a colistinului se manifestă împotriva tulpinilor de *Escherichia Coli*.

Acțiunea colistinului este de tip bacteriostatic sau bactericid în funcție de concentrație, acțiunea care 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 per os, sulfatul de colistin nu se resoarbe practic din tubul digestiv, așa încât acțiunea lui se exercită numai asupra florei patogene intestinale, produsul medicinal veterinar fiind lipsit de acțiune sistemică. Sulfatul de colistin se elimină cu preponderență în majoritate inactivat, prin fecale. Antibioticul nu perturbă microflora fiziologică a tractului digestiv.

4.3. Farmacocinetică

Biodisponibilitate: 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 și mai puțin în stomac.

Absorbție: după administrare pe cale orală colistinul se absoarbe foarte greu de la nivelul tractusului gastrointestinal și de aceea se utilizează pentru acțiunea bactericidă pe care o exercită asupra bacteriilor care se dezvoltă la acest nivel.

Biotransformare: colistinul nu suportă modificări la nivelul tractusului gastrointestinal.

Eliminare: prin fecale colistinul se elimină în proporție de 40% în forma activă, restul de 60% se fixează de fosfolipidele și lipozaharidele bacteriilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

Colistinul sulfat este incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



5.3. Precauții speciale de depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 g, x 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg.

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece colistinul sulfat poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE **CRIDA PHARM S.R.L.**

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE **160093**

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI **08.09.2010**

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI **06.2026**

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 25 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg, x 5 kg.

Sac din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID PULV. 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat.....500 mg (echivalent cu 10.000.000 UI colistin)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 3 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu pungi x 25 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg, x 5 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID PULV. 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat.....500 mg (echivalent cu 10.000.000 UI colistin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 25 g

Pungi x 50 g

Pungi x 100 g

Pungi x 500 g

Pungi x 1 kg

Pungi x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri).

5. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 3 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160093

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COLICRID PULV. 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini (broileri)

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat.....500 mg (echivalent cu 10.000.000 UI colistin)

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

La porci și găini (broileri) în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistinul sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

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.

Nu se utilizează la iepuri.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea tractului respirator, a pielii și ochilor în caz de inhalare sau contact. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipulării și dozării produsului medicinal veterinar.

Personalul care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte ochelari de protecție, mască și mănuși. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu multă apă și se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai severe și necesită îngrijire medicală imediată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Colistinul sulfat este incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Colistinul sulfat este incompatibil cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci și găini (broileri).

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 utilizând 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 în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Se recomandă calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs medicinal veterinar ce trebuie administrată, precum și prepararea de pre-amestecuri, pentru o omogenizare corectă.

➤ **La porci:** Trebuie asigurata o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv./ kg /g.c./zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 Kg	41-60 Kg	61-80 Kg	81-100 kg	Scroafe și scrofițe înainte și după montă	Scroafe în lactație	Vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Colicrid pulv. (g/ 1000 litri apa)	100 g	100 g	110 g	125 g	140 g	175 g	80 g	200 g

➤ **La găini (broileri):** Trebuie asigurata o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv./ kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE VÂRSTĂ	Broileri 0 - 14 zile	Broileri 15 - 28 zile	Broileri 29 - 35 zile
Colicrid pulv. (g/ 1000 litri apa)	25 g	50 g	60 g

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie sa depășească 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Consumul de apă cu produs medicinal veterinar depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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 de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, în fiecare zi, înainte de fiecare adăpare. Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată. Apa medicamentată trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 3 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

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: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece colistinul sulfat poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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. 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.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160093

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 g, x 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg.

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06.2026

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05, România

E-mail: office@cridapharm.ro