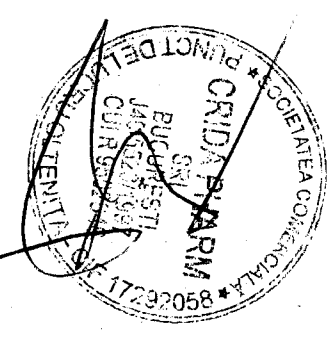


Produsul este un medicament care este utilizat pentru tratamentul...

Produsul este un medicament care este utilizat pentru tratamentul...

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul este un medicament care este utilizat pentru tratamentul...





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

COLICRID PULV. 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat 500 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere pentru administrare în apă de băut, omogenă, de culoare galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Suine, pui de găină (broileri)

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă:

La suine și pui de găină (broileri), în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de *E. Coli* neinvazive sensibile la colistina sulfat. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

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

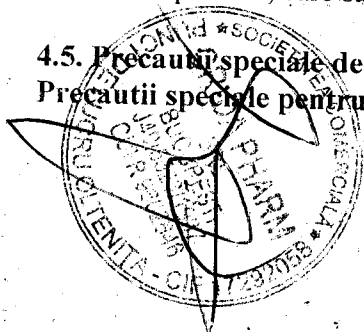
Nu se administrează la iepuri.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Colistina 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 pentru utilizare la animale:



A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistina 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 colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

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

Trebuie luate masuri corespunzătoare de protecție în timpul manipularii și dozării produsului.

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

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

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

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate):

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.:

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

Siguranta produsului nu a fost demonstrata pe parcursul perioadei de gestatie și lactatie.

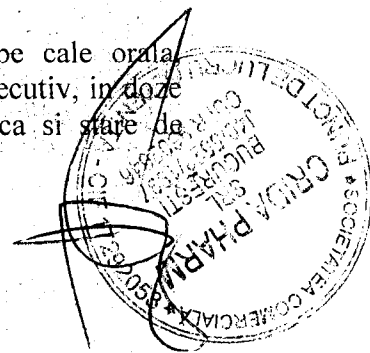
Utilizarea produsului pe perioada gestatiei și lactatiei se face după evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului Colicrid pulv. 50%, pe cale orală individual sau masal (prin dizolvare în apă de băut), timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de



sanatate. Pentru tratamentul masal recomandam calcularea corecta a greutatii corporale totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

➤ **La suine:** Trebuie asigurata o doza de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scoafe și scofite inainte și după monta.	Scoafe in lacta tie.	Vieri
Necesari 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. 50% (g / 1000 litri apa)	100 g	100 g	110 g	125 g	140 g	175 g	80 g	200 g

➤ **La pui de gaina (broileri):** Trebuie asigurata o doza de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.c. /zi.

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

Consumul de apa cu produs depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia colistinului trebuie ajustata corespunzator. Calculati cu atentie greutatea corporala medie care urmeaza sa fie tratata si consumul zilnic mediu de apa, inaintea fiecarui tratament. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspata preparata, in fiecare zi, inainte de fiecare adapare. Orice cantitate de apa cu produs care nu este consumata in decurs de 24 ore trebuie aruncata. Apa cu produs trebuie sa reprezinte singura sursa de apa de baut pentru animale, pe intreaga durata a tratamentului. Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Durata de tratament trebuie limitata la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie sa depaseasca 7 zile.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta si antidoturi), daca este cazul:

Supradozarea poate produce tulburari gastrointestinale. In acest caz este necesar de a opri medicatia si a se introduce un tratament simptomatic.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Suine: 3 zile

Pui de gaina (broileri): 3 zile

Nu este autorizata utilizarea la pasarile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: Antiinfecioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATCvet QA07AA10



5.1 Proprietati farmacodinamice:

Colistina 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.

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

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

Acțiunea colistinei 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 colistina este destinat cu precădere administrării orale. Administrat per os, sulfatul de colistina nu se resoarbe practic din tubul digestiv, așa încât acțiunea lui se exercită numai asupra florei patogene intestinale, produsul fiind lipsit de acțiune sistemică. Sulfatul de colistina se elimină cu preponderență în majoritate inactivat, prin fecale. Antibioticul nu perturbă microflora fiziologică a tractului digestiv.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Biodisponibilitate: colistina sulfat este foarte puțin absorbită din tractul gastrointestinal, acesta acționând preponderent local. Concentrațiile în plasma 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 colistina 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: nu suporta modificări la nivelul tractusului gastrointestinal.

Eliminare: prin fecale se elimină în proporție de 40% în formă activă; restul de 60% se fixează de fosfolipidele și lipozaharurile bacteriilor.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilitati:

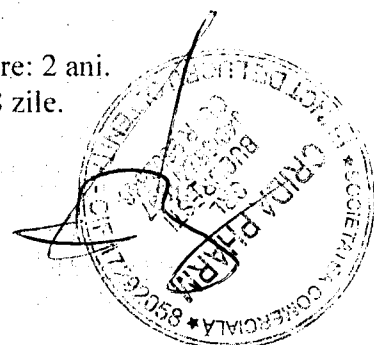
Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan)

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

6.3. Perioada de valabilitate

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

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



Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore.

6.4. Precautii speciale de depozitare:

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii 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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 021 4304399; Fax.+40 021 4304399 , ROMANIA.

E-mail cridaoffice@.com

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160093

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

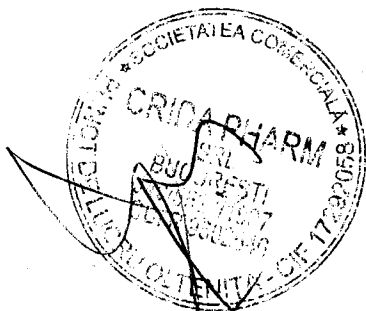
08.09.2010/13.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ianuarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena
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 polietilena tereftalat/polietilena
de joasă densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLICRID PULV. 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri)
Colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat.....500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 25 g x 50 g, 100 g, 500 g 1 kg, 5 kg,
Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale orală în apă de băut.

La suine: Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.v./zi respectiv 10 mg

Colicrid pulv.50% / kg /g.v. /zi. timp de 5 zile.

La pui de găină (broileri) :

Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.v./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.v. /zi., timp de 5 zile.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

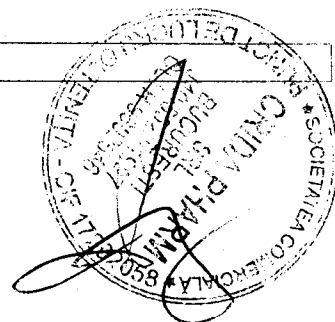
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 3 zile

Pui de găină (broileri): 3 zile

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



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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.(luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile; Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 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.

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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160093

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 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. 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găina (broileri)
Colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat.....500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 25 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg, x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găina (broileri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală în apă de băut

La suine: Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.v./zi respectiv 10 mg

Colicrid pulv.50% / kg /g.v. /zi. timp de 5 zile.

La pui de găina (broileri) :

Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.v./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.v. /zi., timp de 5 zile.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

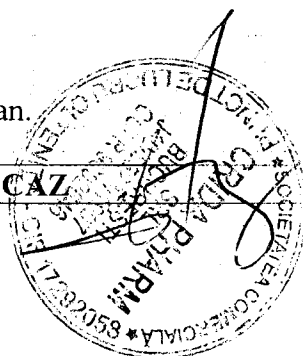
Carne și organe:

Suine: 3 zile

Pui de găina (broileri): 3 zile

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

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.(luna/an)

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 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.

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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6, Bucuresti.

Tel./fax +40 021 430 4399

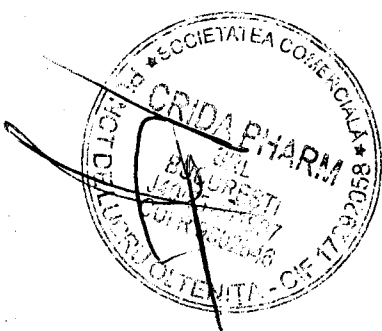
E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160093

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

COLICRID PULV 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

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 +40 021 430 4399

E-mail : office@cridapharm.ro

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

Tel/fax: +40 024 251 5005

E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

COLICRID PULV. 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri).

Colistina sulfat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat.....500 mg

4. INDICAȚII:

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

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII:

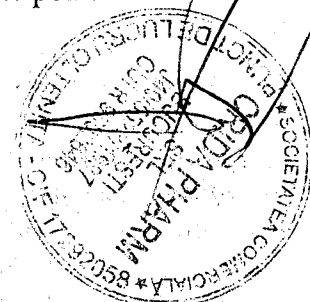
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, 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 administrează la iepuri.

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. SPECII ȚINTĂ:

Suine , pui de gaina (broileri)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Tratamentul consta in administrarea produsului Colicrid pulv. 50%, pe cale orala, individual sau masal (in apa de baut), timp de 5 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, recomandam calcularea corecta a greutatii corporale totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

➤ **La suine:** Trebuie asigurata o doza de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / 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. 50% (g / 1000 litri apa)	100 g	100 g	110 g	125 g	140 g	175 g	80 g	200 g

➤ **La pui de gaina (broileri):** Trebuie asigurata o doza de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE VARSTA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Colicrid pulv. 50% (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 depaseasca 7 zile.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de apa cu produs depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o dozare corecta, concentratia colistinei trebuie ajustata corespunzator. Calculati cu atentie greutatea corporala medie care urmeaza sa fie tratata si consumul zilnic mediu de apa, inaintea fiecarui tratament. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspăt preparata, in fiecare zi, inainte de fiecare adăpare. Orice cantitate de apa cu produs care nu este consumata in decurs de 24 ore trebuie aruncata. Apa cu produs trebuie sa reprezinte singura sursa de apa de baut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Suine: 3 zile

Pui de găina (broiler) : 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la pasările 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 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.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistina 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 colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

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

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipularii și dozării produsului.

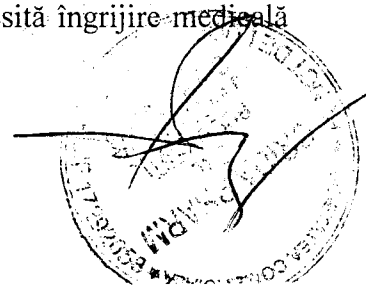
Personalul care administrează produsul trebuie să poarte ochelari de protecție, mască și manșuri. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu multă apă și săpun și se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

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

Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

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



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

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

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul:

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

Incompatibilități:

Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

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

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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Februarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII:

Mod de prezentare:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

