



**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**  
**COLIDEM 50**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

COLIDEM 50, 500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Colidem 50 conține:

Colistin sulfat ..... 500 mg

Excipient qs ad. .... 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porci, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- La porcine pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Erwinia spp.*), *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.* și *Bordetella spp.* Unele tulpini de *Proteus spp.* nu sunt sensibile.
- La păsări pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Erwinia spp.*), *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.* și *Bordetella spp.* Unele tulpini de *Proteus spp.* nu sunt sensibile.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

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

Prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciclone, macrolide).

Acțiunea colistinei asupra *Pseudomonas* spp. este mărită în prezența sulfametizolului, sulfametoxazolului și a sulfacetamidei.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

**La porcine:** se administrează per os, în doză de 2-5 mg Colidem 50 - pulbere hidrosolubilă /Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

**În furaj:** 100-200g Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă la 1.000Kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

**La păsări:** se administrează per os, în doză de 2-5mg Colidem 50 - pulbere hidrosolubilă /kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

**În apa de băut:** 100-200 g Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

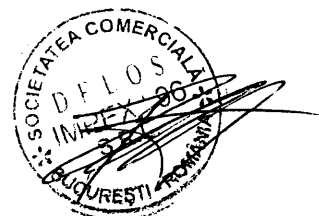
#### **4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractusul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne: 2 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: zero zile.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, codul ATC-vet: QA07AA10.

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistinul sau polimixina E este un antibiotic care face parte din grupa polimixinelor care sunt decapeptide N-monoacetilate și este produs de *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*. Colistinul își exercită acțiunea bactericidă prin interacțiunea lui cu procesele oxidative ale metabolismului celulei bacteriene și cu fosfolipidele prezente în structura membranei celulei bacteriene careia îi perturbă funcțiile biologice. Acționează bactericid asupra majorității bacteriilor Gram negative (*Salmonella*, *Pasteurella*, *Escherichia*, *Bordetella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Shigella*, *Pseudomonas* etc). Unele tulpini de *Proteus spp.* sunt rezistente. Fenomenele de antibioretistență sunt rare.

### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

**Biodisponibilitate:** Colidem 50 este foarte puțin absorbit din tractul gastrointestinal, acesta acționând preponderent local. Concentrațiile în plasma sunt ne semnificative, 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 tractului gastrointestinal și de aceea se utilizează pentru acțiunea bactericidă pe care o exercită asupra bacteriilor care se dezvoltă la acest nivel. Poate să treacă în cantități mici prin membranele celulare atunci când acestea sunt inflamate.

**Biotransformare:** nu suferă biotransformare la nivelul tractul gastrointestinal.

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

### 6.2. Incompatibilități

Fiind un medicament cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor medicamente de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu. In vitro activitatea antibacteriană a colistinului este inhibată la  $10^{-3}$  mol clorură de calciu). Incompatibilitate fizico-chimică în soluție apoasă cu ampicilina.

### 6.3. Termen de valabilitate

2 ani de la data fabricației, înscrisă pe etichetă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.

Furajul medicamentat preparat cu Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

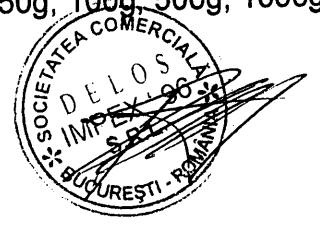
Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la preparare.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Colidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g,





5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.  
e-mail: [delosmedica@yahoo.com](mailto:delosmedica@yahoo.com)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
060577.

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**  
23.08.2006.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Mai 2009.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Nu sunt.

*Leufinet*  
*Dr. Pătruțiu*





**PROSPECTUL PRODUSULUI**

**COLIDEM 50**



## PROSPECT

### COLIDEM 50

500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov  
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colidem 50, 500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colidem 50 este o pulbere de culoare albă ce conține per 1 gram:

Colistin sulfat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

#### 4. INDICAȚII

**La porcine** pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Erwinia spp.*), *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.* și *Bordetella spp.* Unele tulpini de *Proteus spp.* nu sunt sensibile.

**La păsări** pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia spp.*, *Erwinia spp.*), *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.* și *Bordetella spp.* Unele tulpini de *Proteus spp.* nu sunt sensibile.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Porci, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

#### 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

**La porcine:** se administrează per os, în doză de 2-5 mg Colidem 50 - pulbere hidrosolubilă /Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

În furaj: 100-200g Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă la 1.000Kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

**La păsări:** se administrează per os, în doză de 2-5mg Colidem 50 - pulbere hidrosolubilă /kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

În apa de băut: 100-200 g Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

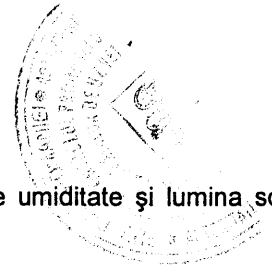
Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne: 2 de zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: zero zile.





#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.

Furajul medicamentat preparat cu Colidem 50 – pulbere hidrosolubilă are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la preparare.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

#### 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### 14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Mai 2009

#### 15. ALTE INFORMAȚII

**Prezentare:** Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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

*Verificat,  
Dr. Bitoriu Lucian*







**ETICHETĂ  
COLIDEM 50**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLIDEM 50, 500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Colistin sulfat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 2 zile  
Ouă: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După desigilare produsul se va utiliza imediat.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.

Produsul COLIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

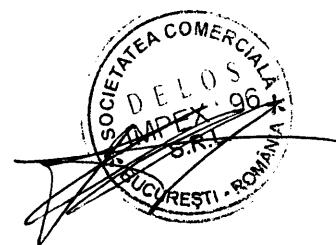
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

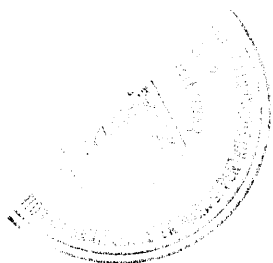
060577

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....

Verificat  
Dr. Brînzaru Stoe





**ETICHETĂ  
COLIDEM 50**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLIDEM 50, 500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Colistin sulfat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 2 zile  
Ouă: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul  
După desigilare se va utiliza imediat.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.

Produsul COLIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060577

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....

Venit  
Dr. Rostin Aca



ETICHETĂ  
COLIDEM 50

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COLIDEM 50, 500 mg/gram colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Colistin sulfat ..... 500 mg  
Excipient (lactoză monohidrat) qs. ad. .... 1 g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10g, 25g, 50g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 2 zile  
Ouă: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

.....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul  
După desigilare produsul se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Verificat  
Dr. Ritonu Anca

