

PROSPECT

COLIDEM

200 mg/ml colistin sulfat, soluție orală,

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 FABRICAȚIESC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colidem, 200 mg/ml colistin sulfat, soluție orală, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colidem este o soluție limpede, transparentă de culoare galben – roșcată ce conține per 1 ml:

Colistin sulfat 200 mg
Excipient (apa distilată) qs.ad..... 1 ml**4. INDICAȚII**La porcine pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Shigella* spp, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter*, *Hafnia* spp., *Serratia* spp., *Yersinia* spp., *Erwinia* spp.) și *Pseudomonas* spp.La păsări pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Shigella* spp, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter*, *Hafnia* spp., *Yersinia* spp., *Erwinia* spp.) și *Pseudomonas* spp.**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 păsări se administrează per os în apa de băut: la tineret în vârstă de până la 4 săptămâni în doză de 15 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv, iar la păsări adulte în doză de 30 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci se administrează per os în apa de băut: la tineret în doză de 20 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv, iar la porcii adulți în doză de 30 ml Colidem–soluție orală la 100 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 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 lumină solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.



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 trebuie să evite contactul cu produsul.
Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentelor de protecție.

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.

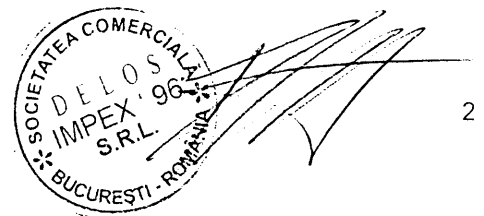
14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

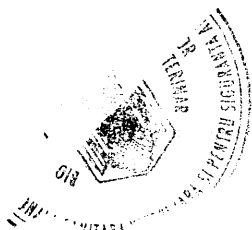
15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Flacoane din PE-HD a 100ml, 500ml, 1 litru și bidoane din PE-HD a 5 litri, 10 litri și 20 litri.

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.





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

COLIDEM, 200 mg/ml colistin sulfat, pulbere hidrosolubilă, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml Colidem conține:

Colistin sulfat 200 mg

Excipient qs ad. 1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, transparentă de culoare galben-roșcată.

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 coli*, *Shigella* spp, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter*, *Hafnia* spp., *Serratia* spp., *Yersinia* spp., *Erwinia* spp.) și *Pseudomonas* spp.

La păsări pentru combaterea infecțiilor gastrointestinale produse de bacterii din Familia *Enterobacteriaceae* (*Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Shigella* spp, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter*, *Hafnia* spp., *Yersinia* spp., *Erwinia* spp.) și *Pseudomonas* spp.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine.

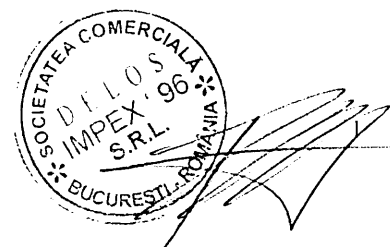
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. 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 trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea echipamentului de protecție.

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, întrucât produsul se absoarbe în cantități neglijabile din tractul intestinal, 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 (tetracicline, 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 păsări se administrează per os în apa de băut: la tineret în vârstă de până la 4 săptămâni în doză de 15 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv, iar la păsări adulte în doză de 30 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci se administrează per os în apa de băut: la tineret în doză de 20 ml Colidem–soluție orală la 100 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv, iar la porcii adulți în doză de 30 ml Colidem–soluție orală la 100 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.

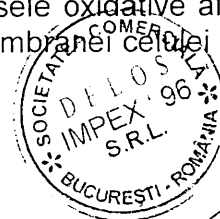
Pentru ouă: zero zile.

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 căreia



și 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.

Instalarea fenomenelor de antibioretistență este rară.

Are acțiune nulă asupra bacteriilor Gram pozitive și fungilor.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate: Colidem 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

Apă distilată.

6.2. Incompatibilități

Fiind un medicament cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractusul 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 în ambalajul original.

După deschiderea ambalajului, produsul se va folosi imediat.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

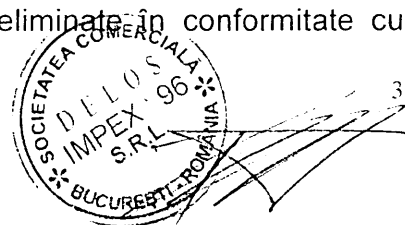
Produsul Colidem se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PE-HD a 100ml, 500ml, 1000 ml și bidoane din PE-HD a 5 litri, 10 litri și 20 litri. 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



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060272.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.05.2006.

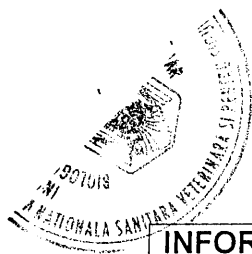
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



[Handwritten signature]



**ETICHETĂ
COLIDEM**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PE-HD

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg/ml colistin sulfat, soluție orală, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colistin sulfat 200 mg
Excipient (apa distilată) qs. ad. 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, transparentă de culoare galben-roșcată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, bidoane x 5 litri, 10 litri, 20 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul de pe flacon, înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile
Ouă: 0 zile

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

Citiți prospectul de pe flacon, înainte de utilizare.

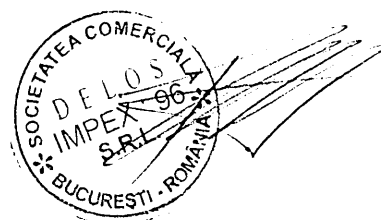
10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de 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”

Numai pentru uz veterinar.

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: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

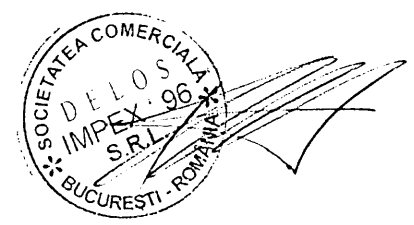
060272

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

18. CONDIȚII SAU RESTRIȚIONĂRI PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produsul COLIDEM se eliberează pe bază de prescripție medicală.





**ETICHETĂ
COLIDEM**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg/ml colistin sulfat, soluție orală, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colistin sulfat 200 mg
Excipient (apa distilată) qs. ad. 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, transparentă de culoare galben-roșcată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

(L x l x h) 360 x 280 x 250

5. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul de pe flacon, înainte de utilizare

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul de pe flacon, înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile

Ouă: 0 zile

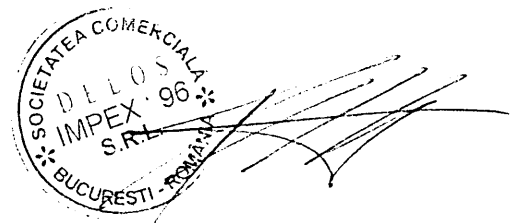
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul de pe flacon, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de 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”

Numai pentru uz veterinar.

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: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

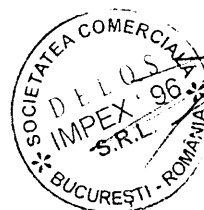
060272

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

18. CONDIȚII SAU RESTRIȚIONĂRI PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produsul COLIDEM se eliberează pe bază de prescripție medicală.





**ETICHETĂ
COLIDEM**

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

Flacon PE-HD

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg/ml colistin sulfat, soluție orală, pentru porcine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

Colistin sulfat 200 mg
Excipient (apa distilată) qs. ad. 1 ml

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

100 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile

Ouă: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

