



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLIDEM, 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat.
Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă..

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la colistin.

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.

3.4. Atenționări speciale

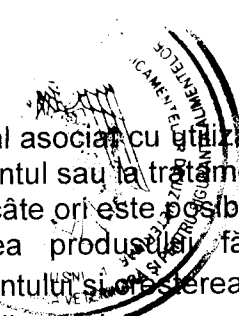
Colistinel exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă 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 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, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

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 (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice ca urmare a administrării produsului, produsul putându-se administra în siguranță.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Colistinul se poate asocia cu antibioticele din grupa tetraciclinelor (clortetraciclină, oxitetraciclină, doxiciclină) sau cu sulfamide.

3.9. Căi de administrare și doze

La porci: se administrează pe cale orală, în doză de 12-14 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive.

La purcei până la vârsta de 70 zile: se administrează 240g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci peste vârsta de 70 zile: se administrează 200g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La găini: se administrează pe cale orală, în doză de 10-12 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui de găină până la vârsta de 14 zile: se administrează 240g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.



La pui de găină peste vârsta de 14 zile și găini adulte: se administrează 200g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Ingestia de furaj este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația de colistin în furaj va trebui ajustată.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

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

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație. Se vor respecta dozele recomandate.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

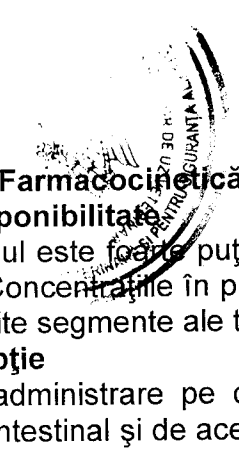
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

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 cu procesele oxidative ale metabolismului celulei bacteriene și cu fosfolipidele prezente în structura membranei celulei bacteriene căreia îi perturbă funcțiile biologice.

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.



4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate

Colistinul este foarte puțin absorbit 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 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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 încorporare în furaj: 7 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, și saci din PET cu inserție de aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150073

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
27.01.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
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.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
 Saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Colistin sulfat 100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5k g, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj: 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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
DELOS IMPEX 96 SRL**

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150073

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Colistin sulfat 100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

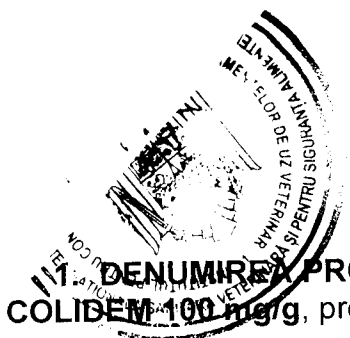
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj: 7 zile.

PROSPECT

COLIDEM 100 mg/g



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLIDEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat.....100 mg

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se în cazurile de hipersensibilitate la colistin.

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALEAtenționări speciale

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

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 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, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin 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. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice ca urmare a administrării produsului, produsul putându-se administra în siguranță.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Colistinul se poate asocia cu antibioticele din grupa tetraciclinelor (clortetraciclină, oxitetraciclină, doxiciclină) sau cu sulfamide.

Supradozare

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație. Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

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 menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

La porci: se administrează pe cale orală, în doză de 12-14 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutive.

La purcei până la vârsta de 70 zile: se administrează 240g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci peste vârsta de 70 zile: se administrează 200g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La găini: se administrează pe cale orală, în doză de 10-12 mg produs/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui de găină până la vârsta de 14 zile: se administrează 240g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui de găină peste vârsta de 14 zile și găini adulte: se administrează 200g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Ingestia de furaj este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația de colistin în furaj va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Nr. autorizație comercializare: 150073

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg.

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, cod poștal 075100, jud. Ilfov, România.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro