



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

COLIDEM 10%, 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Colidem 10% premix conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogena, de culoare albă sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porci și pasari (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) produsul se utilizează în tratamentul și metafilaria infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la colistina.

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.

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 pentru 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistina 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.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Produsul se poate utiliza la speciile țintă în perioada de gestație și lactație.

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

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

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La porci: se administrează pe cale orală, în doză de 12-14 mg Colidem 10%-premix/kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile consecutiv.

La purcei până la vârsta de 70 zile: se administrează 240g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci peste vârsta de 70 zile: se administrează 200g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La păsări: se administrează pe cale orală, în doză de 10-12 mg Colistin 10 %-premix/Kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează 240g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pui peste vârsta de 14 zile și găini adulte: se administrează 200g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

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 în furaj va trebui ajustată.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.



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. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Porci, pasari (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum):

Carne și organe: 28 zile

Oua: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice,

Codul ATC-vet: QA07AA10.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistina 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*. Colistina 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.

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.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate: Colistina este foarte puțin absorbită din tractul gastrointestinal, aceasta 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 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.

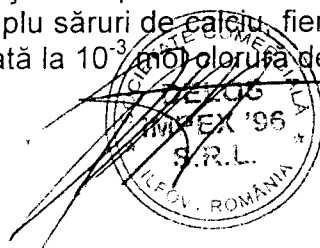
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

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 produse medicinale veterinare de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu. In vitro activitatea antibacteriană a colistinei este inhibată la 10^{-3} mol/lorură de calciu).



6.3. Termen de valabilitate

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

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150073

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu x 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM 10%, 100 mg /g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum) Colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colistina sulfat 100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

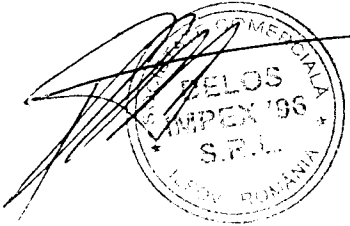
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci, pasari (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum):

Carne si organe: 28 zile
Oua : 7 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Dupa prima deschidere se va utiliza in 28 zile

Dupa încorporare în furaj se va utiliza in 7 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: Cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

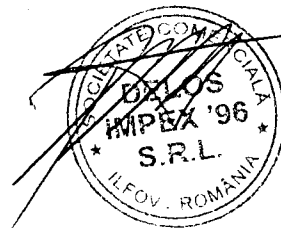
DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM 10%, 100 mg /g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și
păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum)
Colistina sulfat

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

Colistina sulfat 100 mg/g

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

10 g, 25 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci, pasari (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă
consum):

Carne și organe: 28 zile

Oua: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

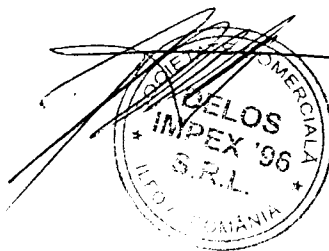
EXP: luna/anul

Dupa prima deschidere se va utiliza in 28 zile

După încorporare în furaj se va utiliza in 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





11/11/2014 u. 4

PROSPECT

COLIDEM 10% ,100 mg /g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci si pasari (pui de carne, pui de reproducție,tineret de înlocuire, găini ouă consum)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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 10%,100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări (pui de carne, pui de reproducție, tineret de înlocuire, găini ouă consum)

Colistina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colidem 10% premix este o pulbere de culoare albă sau aproape alba ce conține per 1 gram:

Substanța activă:

Colistina sulfat 100 mg

4. INDICAȚII

La porci și pasari (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la colistina.

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.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute .

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

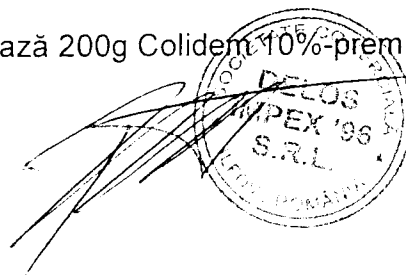
Porci, păsări (pui de carne, pui de reproducție,tineret de înlocuire, găini ouă consum)

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La porci: se administrează pe cale orală, în doză de 12-14 mg Colidem 10%-premix/kg greutate corporala, timp de 3-5 zile consecutiv.

La purcei până la vârsta de 70 zile: se administrează 240g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci peste vârsta de 70 zile: se administrează 200g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.



La păsări: se administrează pe cale orală, în doză de 10-12 mg Colidem 10 %-premix/Kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează 240g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pui peste vârsta de 14 zile și găini adulte: se administrează 200g Colidem 10%-premix la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

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 în furaj va trebui ajustată. Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Carne și organe: 28 zile

Oua: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor!

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

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

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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, care să ducă la o expunere inutilă

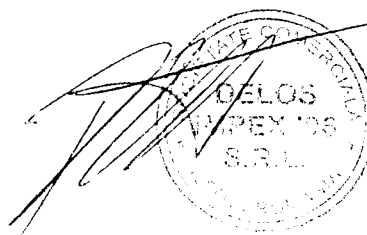
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistina 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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat
Produsul se poate utiliza la speciile țintă în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Colistina se poate asocia cu antibioticele din grupa tetracinelor (clortetracilină, oxitetracilină, doxiciclină) sau cu sulfamide.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități

Fiind un medicament cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractusul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor produse medicinale veterinare de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu. In vitro activitatea antibacteriană a colistinei este inhibată la 10^{-3} mol clorură de calciu).

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.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

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

