

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Colidem 50 conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat 500 mg

Excipienți: 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 și găini (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.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistina sulfat.

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 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 se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

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

Colistina prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetracicline, macrolide).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La porci: doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

La găini((pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat /kg greutate corporală/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

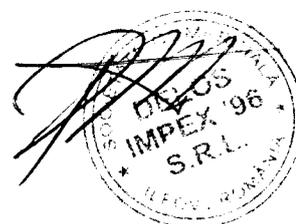
Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

În apa de băut produsul se poate administra: 200 g Colidem 50 la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Colidem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Colidem 50 / litru apă}$$

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



Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne și organe (porc, găini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiimicrobiene intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: 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 produsă 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 careia 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 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 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 tractului 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 produs medicinal veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor produse medicinale veterinare care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu). Incompatibilitate cu ampicilina.



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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Colidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatură mai mică de 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 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5k g, 10k g și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110307.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2006/15.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ETICHETĂ
COLIDEM 50**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Colistina sulfat 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (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

Pentru carne și organe (porc, găini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile 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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul COLIDEM 50 se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

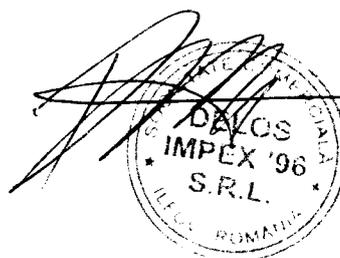
A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor!

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

110307

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

**ETICHETĂ
COLIDEM 50**

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Colistina sulfat 500 mg

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

10 g, 25 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe (porc, gâini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

COLIDEM 50

500 mg/gram,

pulbere pentru porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram Colidem 50 conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat 500 mg

4. INDICAȚII

La porcine și găini (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 utilizează în caz de hipersensibilitate la colistina sulfat.

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.

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

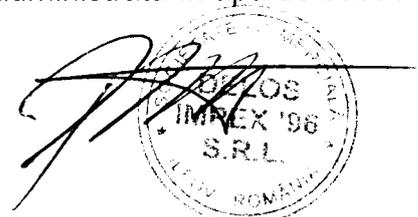
7. SPECII ȚINTĂ

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

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La porci: doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporala/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporala/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

La găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat /kg greutate corporala/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporala/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporala/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.



DELOS
IMPEX '96
S.R.L.
OTOPENI, ILFOV
ROMANIA

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.
În apa de băut produsul se poate administra: 200 g Colidem 50 la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Colidem 50 / kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Colidem 50 / litru apă}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.
Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.
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

Pentru carne și organe (porc, găini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor!

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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

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.

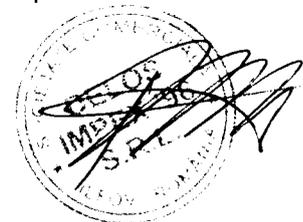
Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la 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.

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 se utilizează în siguranță în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Colistina prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetracicline, macrolide).

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Fiind un produs medicinal veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor produse medicinale veterinare care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu).

Incompatibilitate cu ampicilina.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Mai 2016

15. ALTE INFORMAȚII

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

