

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 500 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoza monohidrat	

Pulbere de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare) 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 sulfat sau la excipient.

Nu se utilizează 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.

3.4. Atenționări speciale

Colistin 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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A nu se utiliza colistin ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistin 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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Precauții speciale care vor fi 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 neplacute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a mastilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresati-va imediat medicului și aratați prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul umflarea fetei, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Nu sunt.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

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

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

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: doza este de 2 - 5 mg colistin sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3 - 5 zile consecutive.

La găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare): doza este de 2 - 5 mg colistin sulfat /kg greutate corporală/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg produs/kg greutate corporală/zi), 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 produs la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru calcularea corectă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

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

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de colistin în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

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

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci: 3 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistin 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*. Colistin 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. Colistin 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: Colistin 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 colistin 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 tisulare 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

Fiind un produs medicinal veterinar cu administrare orală, care se absoarbe foarte puțin 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 fizico-chimică în soluție apoasă cu ampicilina.

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: 7 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

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

110307

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/YYYY

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi PET x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**COLIDEM 50****2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi PET x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci PET x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 3 zile.

Găini: 3 zile

Ouă: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

110307

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COLIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 500 mg

Pulbere de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porci, găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare)

4. Indicații de utilizare

La porci și găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare) 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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la colistin sulfat.

Nu se utilizează 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 speciale

Atenționări speciale

Colistin 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. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A nu se utiliza colistin ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistin 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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Precauții speciale care vor fi 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 neplacute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și a măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresati-vă imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul umflarea fetei, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistența medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

Fiind un produs medicinal veterinar cu administrare orală, care se absoarbe foarte puțin 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 fizico-chimică în soluție apoasă cu ampicilina.

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: doza este de 2 - 5 mg colistin sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 3 - 5 zile consecutive.

La găini (broileri, găini pentru reproducție, tineret înlocuire, găini ouătoare): doza este de 2 - 5 mg colistin sulfat /kg greutate corporală/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg produs/kg greutate corporală/zi), 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 produs la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru calcularea corectă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația de colistin în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci: 3 zile.

Găini: 3 zile

Ouă: 1 zi.

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 de lumina solară directă.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

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

110307

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 revizuirii a prospectului

LL/YYYY

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

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

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

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

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

