



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLIDEM, 200 mg /ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E 211)	1 mg
Apa purificată	
Simeticona	

Soluție limpede, de culoare gălbuie, pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

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

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la porci și găini (broileri, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal 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

Nu se utilizează colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat 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 polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (manusi, ochelari de protecție, boneta)

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.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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 se poate utiliza în siguranță.

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

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

La găini se administrează în apa de băut în doză de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.



La porci se administrează în apa de băut în doză de de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 5 zile consecutive. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile. Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratament.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

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

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

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

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractusul 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

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe : 2 zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATC vet : 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*, având acțiune bactericidă. Colistinul 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.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal 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 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: Colistinul 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 nu se absoarbe din tractusul gastrointestinal, se va evita administrarea împreună cu alte produse medicinale veterinare 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 cu ampicilina.

5.2. Termen de valabilitate

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina solară directă și de îngheț. A se păstra recipientul bine închis.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

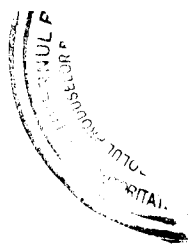
Flacoane din polietilena de înaltă densitate x 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din polietilena de înaltă densitate x 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate, autosigilant.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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
110212

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
10.05.2006

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilena de înaltă densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg /ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Colistin sulfat 200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza în decurs de 28 zile.

Dupa diluare a se utiliza în decurs de 24 ore.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

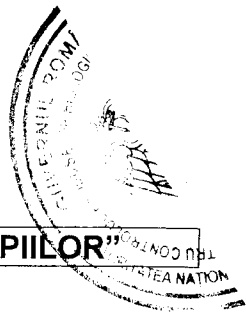
A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

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. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110212

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane din polietilena de inalta densitate x 500 ml, x 1000 ml; bidoane din polietilena de inalta densitate x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg /ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie, pentru utilizare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este indicat la porci și găini (broileri, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii *E.coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal 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. 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 management.



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 colistinului, utilizarea acestuia 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 polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (manuși, ochelari de protecție, boneta).

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.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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 se poate utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractusul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație. 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 nu se absoarbe din tractusul gastrointestinal, se va evita administrarea împreună cu alte produse medicinale veterinare 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 cu ampicilina.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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, în primul rând, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

La găini se administrează în apa de băut în doză de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

La porci se administrează în apa de băut în doză de de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile. Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratament.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

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

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

La fiecare 24 ore se prepara apa medicamentata proaspata.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 2 zile.

Ouă: zero zile.

12. 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 îngheț și lumină solară directă. A se păstra recipientul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Nr. autorizație comercializare:
110212

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane x 500 ml, 1000 ml; bidoane x 5 litri, x 10 litri, x 20 litri.
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI/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>).

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei 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.

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.

18. ALTE INFORMAȚII

19. Mențiunea „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

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

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

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIDEM, 200 mg /ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie, pentru utilizare în apa de băut.

3. SPECII TINTA

Porci și găini (broileri, găini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire)

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este indicat la porci și găini (broileri, găini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii *E.coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 pentru fiecare specie țintă

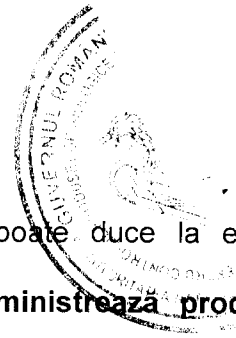
Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat 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 polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal (mănuși, ochelari de protecție, bonetă).

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.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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 se poate utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractusul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație. 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 nu se absoarbe din tractusul gastrointestinal, se va evita administrarea împreună cu alte 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.

Incompatibilitate cu ampicilina.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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, în primul rând, 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, icbmv@icbmv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

La găini se administrează în apa de băut în doză de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

La porci se administrează în apa de băut în doză de de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 38.000 UI – 95.000 UI colistin sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile. Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratament.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a păsărilor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 2 zile.

Ouă: zero zile.

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 îngheț și lumină solară directă. A se păstra recipientul bine închis.

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

Termen de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Nu utilizați 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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Nr. autorizație comercializare:
110212

Dimensiuni ambalaje:

Flacon x 100 ml, 500 ml, 1000 ml; bidon x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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 producător responsabil pentru eliberarea seriei 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.

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