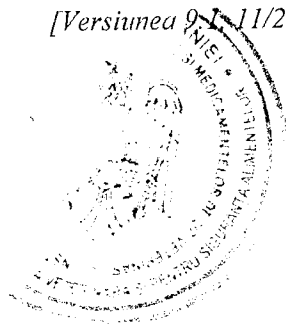


[Versiunea 9-1/11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g contine:

Substanța activă:

Colistin 120,0 mg (sub formă de colistin sulfat 2 400 000 UI)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucoză monohidrat

Pulbere omogenă de culoare albă sau galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *Escherichia 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 excipient.

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

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la

nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la colistin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene din grupa polimixinelor din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Ingerarea apei medicamentate de către animale poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minim 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini și curci.

Nu se cunosc.-

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de baut.

Porci:

Se administreaza o doza de 5 mg colistin /kg greutate corporala, ceea ce corespunde unei doze de 0,35 – 0,45 g produs/litru apă de băut.

Gaini, curci:

Se administreaza o doza de 6 mg colistin/kg greutate corporala, ceea ce corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g produs/ litru apa de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozarea se produce foarte rar datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate, produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doza de trei ori mai mare decât cea recomandată pe o perioadă de administrare dubla fata de durata de tratament recomandată.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Găini, curci și porci:

Carne si organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistinul (polimixina E) aparține grupului de polimixine, produsă de *Bacillus polymyxa var. colistinus*, izolată în Japonia. Din acest grup de antibiotice polipeptidice, polimixina B și polimixina E (colistin) sunt cele mai utilizate pentru administrarea orală sau topică. Are un efect bactericid, interferează cu fosfolipidele din membrana celulei bacteriene, având ca rezultat perturbarea puternică a permeabilității și funcționării membranei. Este de asemenea un agent cationic de suprafață care provoacă distrugeri la nivelul acestor fosfolipide din membrana celulară bacteriană, crescând permeabilitatea. Fiind o polimixina, colistinul este foarte activ împotriva *Escherichia coli*. Dezvoltarea rezistenței împotriva colistinului este rară, mai mult decât atât, poate preveni dezvoltarea rezistenței împotriva altor produse medicinale veterinare antimicrobiene (ex. aminopenicilinele, fluoroquinolonele), chiar și în concentrații sub nivelul MIC. 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

Absorbția colistinului din tractul gastro-intestinal este slabă și limitată, motiv pentru care acționează cu precădere împotriva bacteriilor susceptibile din tractul intestinal și apoi este excretat prin fecale. Biodisponibilitatea sa este la un nivel foarte scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă x 100 g, x 1 kg, x 5 kg, închis cu dop din polipropilenă.
Flaconul are interiorul din polietilenă de joasă densitate.

Saci multistratificați din hârtie x 10 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece colistinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130087

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.01.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

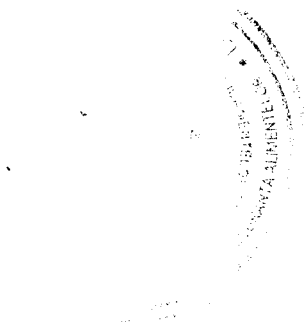
05.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

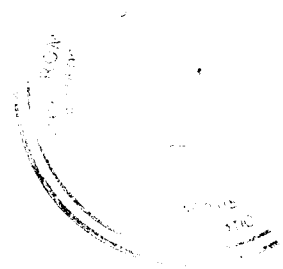
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă x 100 g, x 1 kg, x 5 kg
Sac multistratificat din hârtie x 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Colistin 120,0 mg (sub formă de colistin sulfat 2 400 000 UI)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 g, x 1 kg, x 5 kg și sac x 10 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini și curci.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *Escherichia coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de baut.

Porci:

Se administrează o doză de 5 mg colistin/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,35 – 0,45 g produs/litru apă de băut.

Găini, curci:

Se administrează o doză de 6 mg colistin/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g produs/ litru apă de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Găini, curci și porci:

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se pastra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
A se pastra la loc uscat.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

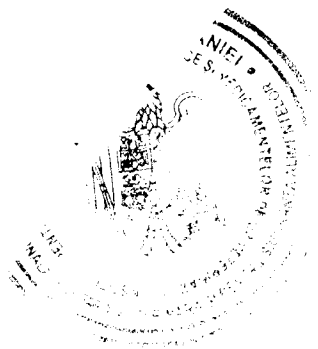
Lavet Pharmaceuticals Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130087

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COLIPRIM 2400 PULVIS pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare g contine:

Substanța activă:

Colistin 120,0 mg (sub formă de colistin sulfat 2 400 000 UI)

Pulbere omogenă de culoare albă sau galben pal.

3. Specii țintă

Porci, găini și curci.

4. Indicații de utilizare

++

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la excipient.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

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

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la colistin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene din grupa polimixinelor din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minim 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 pentru protecția mediului:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozaj se produce foarte rar datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate, produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată pe o perioadă de administrare dubla față de durata de tratament recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini și curci.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare în apa de baut.

Porci:

Se administreaza o doza de 5 mg colistin/kg greutate corporala, ceea ce corespunde unei doze de 0,35 – 0,45 g produs/litru apă de băut.

Găini, curci:

Se administreaza o doza de 6 mg colistin/kg greutate corporala, ceea ce corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g produs/ litru apa de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

10. Perioade de așteptare

Porci, găini și curci:

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece colistinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon din polipropilenă x 100 g, x 1 kg, x 5 kg, închis cu capac din polipropilenă.
Flaconul are interiorul din polietilenă de joasă densitate.

Saci multistratificați din hârtie x 10 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05.2026

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd
H-1161 Budapesta
Otto u. 14
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL
Str. Aprodu Purice nr. 11/A
Bacău jud. Bacău
România
Tel/ fax +40(0)234 520 552
Email: phylaxia.romania@gmail.com

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBinate

Sac multistratificat din hârtie x 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Colistin 120,0 mg (sub formă de colistin sulfat 2 400 000 UI)

Pulbere omogenă de culoare albă sau galben pal.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Sac multistratificat din hârtie x 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini și curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *Escherichia coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a se asigura doza recomandată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate dozele recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie ajustată corespunzător.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va lua în considerare un alt tratament.

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

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la colistin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antimicrobiene din grupa polimixinelor din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minim 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 pentru protecția mediului:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască în conformitate cu Standardul European EN 149 sau EN 140 cu filtru EN 143.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. În cazul contactului cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, cum ar fi înroșirea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație, este necesară intervenție medicală de urgență.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita inhalarea pulberii.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozarea se produce foarte rar datorită unei bune toleranțe a produsului medicinal veterinar la speciile țintă. În studiile de toleranță efectuate, produsul medicinal veterinar nu a determinat niciun efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată pe o perioadă de administrare dubla față de durata de tratament recomandată.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci, găini și curci

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de baut.

Porci:

Se administrează o doză de 5 mg colistin/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,35 – 0,45 g produs/litru apă de băut.

Găini, curci:

Se administrează o doză de 6 mg colistin/kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g produs/ litru apă de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Porci, găini și curci:

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajunga în cursurile de apă, deoarece colistinel poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiunile de ambalaj

Saci multistratificați din hârtie × 10 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuii a etichetei

05.2026

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

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd
H-1161 Budapesta
Otto u. 14
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL
Calea Moinesti nr 34
Bacău, Jud. Bacău, 600281
România
Tel/fax: +40 (0) 234 520 552
E.mail: phylaxia.romania@gmail.com

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}