

~~SECRET~~  
SECRET

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și vitei

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

*Substanță activă:*

Colistin sulfat 120 mg

*Excipienți:*

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă, pentru diluare în apa de băut sau furaj lichid.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și vitei.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și vitei 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.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la colistin sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza 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.

### 4.4. 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, 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

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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 colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă să se evite contactul direct cu produsul în timpul manipulării acestuia.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se poate utiliza în perioada de ouat.

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

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi bivalenți (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați. În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare, colistinul sulfat provoacă blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare în apa de băut sau furaj lichid

Doza generală la speciile țintă: 5,0 - 6,0 mg colistin sulfat/kg g.c./zi (echivalent cu 4,2 - 4,9 ml produs/100 kg g.c./zi) în funcție de vârstă, greutate și consumul de apă al animalelor.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Metoda de administrare:

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din adăpatori și administrați în apă sau furaj lichid "Colisid 120 mg/ml" ca unică sursă de apă sau furaj lichid, în cantitățile prescrise de medicul veterinar. Se recomandă să împărțiți doza zilnică în două administrări. La sfârșitul perioadei de tratament, înlocuiți cu apă sau cu furajul lichid obișnuit.

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. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

*Carne și organe:*

Porcine:	2 zile
Iepuri:	2 zile
Viței:	2 zile
Broileri:	0 zile
Curcani:	1 zi
Ouă:	
Găini ouatoare:	0 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10



### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistinul sulfat este un antibiotic bactericid care acționează asupra peretelui celular bacterian, cauzând liza celulară a bacteriei prin interferența cu permeabilitatea peretelui, în special în ceea ce privește purinele și pirimidinele care au tendința de a părăsi bacteria.

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.

### 5.2. Particularități farmacocinetice

Colistinul sulfat este slab absorbit de la nivel intestinal; majoritatea dozei administrate este inactivată și doar o cantitate mică de substanță activă poate fi eliminată în fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipientilor

Polietilenglicol 200

Apă purificată

### 6.2. Incompatibilități majore

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

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, în loc uscat.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25° C.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 1 L, bidon de 5 L și canistră de 10 L din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac de siguranță din polietilenă prevăzută cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

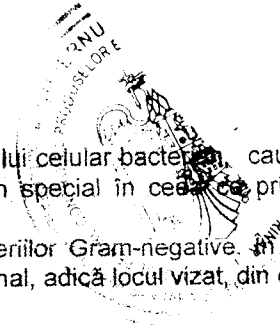
Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia.

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150091

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

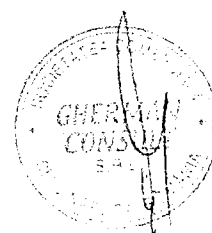
01.09.2006/17.03.2015



**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

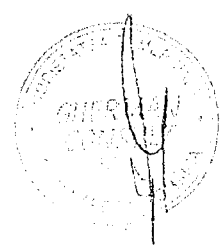
Mai 2022

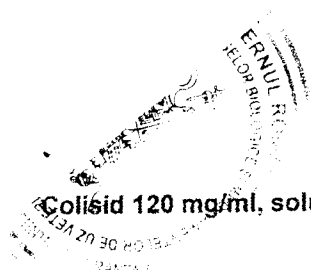
**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





## ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

**Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și viței**

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

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Italia).

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și viței  
colistin sulfat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

*Substanța activă:*

Colistin sulfat

120 mg

*Excipienți:*

Polietilenglicol, apă purificată

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut sau furaj lichid.

### 5. MĂRIMEA AMBALAJULUI

Flacon de 1 L, bidon de 5 L și canistră de 10 L

### 6. INDICAȚII

La broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și viței 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.

### 7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele în caz de hipersensibilitate cunoscută la colistin sau la oricare dintre excipienți.

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.

### 8. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat la dozele recomandate. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 9. SPECII ȚINTĂ

Broileri, găini ouătoare, curcani, porcine, iepuri și viței.

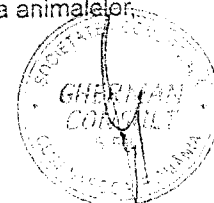
### 10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut sau furaj lichid

Doza generală la speciile țintă: 5,0 - 6,0 mg colistin sulfat/kg g.c./zi (echivalent cu 4,2 - 4,9 ml produs/100 kg g.c./zi) în funcție de vârstă, greutate și consumul de apă al animalelor.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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



### 11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din apă potabilă și administrați în apă sau furaj lichid "Colisid 120 mg/ml" ca unică sursă de apă sau furaj lichid, în cantitățile prescrise de medicul veterinar. Se recomandă să împărțiți doza zilnică în două administrări, la sfârșitul perioadei de tratament, înlocuiți cu apă sau cu furajul lichid obișnuit.

### 12. Timp de așteptare

*Carne și organe:*

Porcine:	2 zile
Iepuri:	2 zile
Viței:	2 zile
Broileri:	0 zile
Curcani:	1 zi
<i>Ouă:</i>	
Găini ouătoare:	0 zile

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la loc uscat.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă/ prospect.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

### 14. ATENȚIONARE SPECIALĂ

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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 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 colistin.

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

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

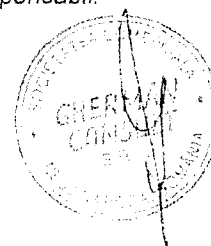
Se recomandă a se evita contactul direct cu produsul în timpul manipulării acestuia.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat ajutor medical.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se poate utiliza în perioada de ouat.





### **Interațiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi bivalenți (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați. În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare, colistinul sulfat provoacă blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz**

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

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

### **15. 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.

### **16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETA/ PROSPECTUL**

### **17. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Flacon de 1 L, bidon de 5 L și canistră de 10 L din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac de siguranță din polietilenă prevăzut cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

### **18. CUVINTELE „ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

### **19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

### **21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150091

### **22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

