

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colisid 120 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 120 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polietilenglicol 200
Apă purificată

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și viței

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 substanța activă 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.

Nu se administrează la animale poligastrice cu rumen funcțional.

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, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată, care să ducă la o expunere inutilă.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între colistin și alte polimixine. Utilizarea colistinului trebuie luat în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la polimixine, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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 sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și viței.

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

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 eticheta/prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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.

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru a asigura o dozare adecvată, determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml produs/kg g.c.}}{\text{per zi}} \times \frac{\text{Media greutății animalelor}}{\text{care trebuie tratate (kg)}} = \text{ml produs per litru de apă de băut / furaj lichid}$$

Media consumului de apă de băut / furaj lichid (l/animal)

Metoda de administrare:

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din adăpatori cu apă de băut medicamentată sau furaj lichid medicamentat cu Colisid 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.

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



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

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.

Valorile concentrației minime inhibitorii (CMI) raportate pentru *Escherichia coli* sensibilă la colistin sunt încadrate în intervalul 0,125-1 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

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; prin urmare, principalii parametri farmacocinetici se referă la administrări parenterale: $C_{\max}$ 6.0 $\mu\text{g/ml}$; $T_{\max}$ 33 min; $t_{1/2\beta}$ 260 min.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original, la loc uscat.

5.4 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 de înaltă densitate prevăzut cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.

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 recuperare 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150091

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.09.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon x 1 L
Bidon x 5 L
Canistră x 10 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colisid 120 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și viței

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 120 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
5 L
10 L

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și viței.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice 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.

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.
Nu se administrează la animale poligastrice cu rumen funcțional.

7. 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, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată, care să ducă la o expunere inutilă.

S-a demonstrat rezistență încrucișată între colistin și alte polimixine. Utilizarea colistinului trebuie luat în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la polimixine, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din etichetă 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 eticheta produsului.

Gestație și lactație:

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.

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiunea 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.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

e amestecat cu alte prod
le acestui produs, medicin
produse biocide, aditivi

e amestecat cu alte prod
le acestui produs, medicin
produse biocide, aditivi

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri și găini ouătoare), curcani, porci, iepuri și vite:

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

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 această etichetă 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE 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 tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Pentru a asigura o dozare adecvată, determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

ml produs/kg g.c. per zi	X	Media greutatei animalelor care trebuie tratate (kg)
-----------------------------	---	---

Media consumului de apă de băut / furaj lichid (l/animal)	= ml produs per litru de apă de băut / furaj lichid
---	---

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din adăpatori cu apă de băut sau furaj lichid medicamentată cu Colisid 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 2 zile
Iepuri: 2 zile
Viței: 2 zile
Broileri: 0 zile
Curcani: 1 zi
Oua: 0 zile
Găini ouatoare: 0 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.
A se păstra în ambalajul original, la loc uscat.

13. 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 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 AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150091

Dimensiunile ambalajelor:

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 de înaltă densitate prevăzut cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

06/2026

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:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

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

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, 400633 Cluj-Napoca, România

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: international@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}