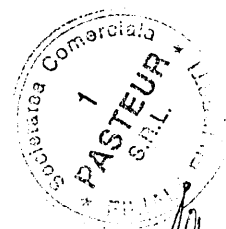


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

COLISTIN SULFAT 50% - pulbere hidrosolubilă pentru viței, porcei, miei, iezi, iepuri și păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g pulbere conține:

Colistin sulfat..... 0,5 g (echiv. 10.000.000 UI)

Excipient q.s.ad.1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere hidrosolubilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Viței

Porcei

Miei

Iezi

Iepuri

Păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul **COLISTIN SULFAT 50%** – pulbere hidrosolubilă este indicat la viței, porcei, miei, iezi, iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) în tratamentul bolilor infecțioase provocate de germenii Gram-negativi, sensibili la colistin (colisepticemii, infecțiile tractului gastrointestinal la animalele tinere).

4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Înainte de utilizare, produsul **COLISTIN SULFAT 50%** trebuie bine solubilizat și omogenizat cu lichidul de administrare (apa de băut, infuzie de plante, lapte).



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

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Dacă produsul este administrat animalelor cu insuficiențe renale grave, iar tratamentul se prelungește peste perioada recomandată (3 – 6 zile), poate să apară risc de nefrotoxicitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Fiind un medicament cu administrare orală, care nu se absoarbe la nivelul tractului digestiv, se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).

Acțiunea colistinului asupra germenilor *Pseudomonas* este amplificată în prezența sulfametizolului, sulfametoxazolului și a sulfacetamidei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul cu **COLISTIN SULFAT – 50%** se face pe cale orală, individual sau masal.

▪ La **viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri** – produsul se administrează dizolvat în apa de băut, infuzie de plante sau lapte, în doza de 0,9 – 1,2 g pulbere / 100 kg greutate corporală / zi (4,5 - 6 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **păsari** (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) se administrează dizolvat în apa de băut, în doza de 9 - 12 g pulbere / 100 litri / zi (4,5 – 6 mg colistin sulfat/kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile. Se va utiliza o soluție proaspăt preparată în fiecare zi.

▪ La **tineretul porcine** se administrează în furaj – 400 g pulbere / 1 tonă de furaj (5 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 5 – 7 zile.

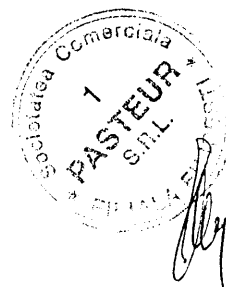
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Produsul nu trebuie supradozat din cauza nefrotoxicității substanței active.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor, cu acțiune cidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*).

Activitatea sa este bazată pe fixarea moleculei de colistin sulfat pe gruparea fosfat a fosfolipidelor și pe fracțiunea lipidică a lipopolizaharidelor din membrana celulară.

5.2 Particularități farmacocinetice:

În cazul administrării orale, colistinul se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate bune în tratamentul enteritelor generate de germenii menționați.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități:

Colistinul este incompatibil în mediu alcalin, la pH peste 7,5.

Formează complecși cu ionii metalici bivalenți (Ca^{2+} , Mn^{2+} , Fe^{2+}).

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5g, 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1 kg și saci PE/hârtie cu 5 kg, 10kg produs.

Cutie de carton x 24 pungi x 5g; x 24 pungi x 10g



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

100085

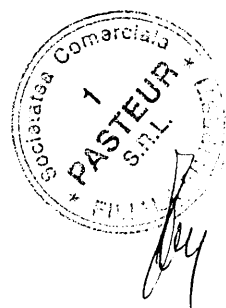
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.06.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton x 24 pungi x 5g; x 24 pungi x 10g

Pungi 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g

Saci 5 kg, 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT 50% - pulbere hidrosolubilă pentru viței, porci, miei, iezi, iepuri și păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Colistin sulfat..... 0,5 g (echiv. 10.000.000 UI)

Excipient: lactoza monohidrat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 24 pungi x 5 g

Cutie x 24 pungi x 10 g

50 g

100 g

500 g

1000 g

5 kg

10 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Viței

Porci

Miei

Iezi

Iepuri



Păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul bolilor infecțioase provocate de germenii Gram-negativi, sensibili la colistin (colisepticemii, infecțiile tractului gastrointestinal la animalele tinere).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cale orală.

Viței, purcei sugari, miei, iezi, iepuri (dizolvat în apa de băut, infuzie de plante, lapte) :

-0,9 – 1,2 g pulbere / 100 kg g.c / zi (4,5 - 6 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile.

Păsari (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) (dizolvat în apa de băut) :

- 9 - 12 g pulbere / 100 l apă / zi (4,5 – 6 mg colistin sulfat/kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile.

Se va utiliza o soluție proaspăt preparată în fiecare zi.

Tineretul porcin : 400 g pulbere / 1 tonă furaj (5 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 5 – 7 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

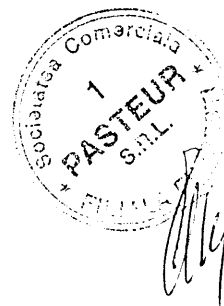
Nu se aplică pe mucoasa conjunctivală și pe zone tegumentare afectate în profunzime.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.



După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100085

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi de polipropilena multistrat x 5 g; x 10 g; x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT 50% - pulbere hidrosolubilă pentru viței, porci, miei, iezi, iepuri și păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).
colistin sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g pulbere conține: 0,5 g (echiv. 10.000.000 UI) colistin sulfat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g
10 g
25 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, individual sau masal.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Ouă: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



[Signature]

PROSPECT

COLISTIN SULFAT 50%

pulbere hidrosolubilă pentru viței, porcei, miei, iezi, iepuri și păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici)

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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT 50% - pulbere hidrosolubilă pentru viței, porcei, miei, iezi, iepuri și păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).
colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pulbere conține:

Colistin sulfat..... 0,5 g (echiv. 10.000.000 UI)

Excipient q.s.ad.1g

4. INDICAȚII

COLISTIN SULFAT 50% – pulbere hidrosolubilă este indicat la viței, porcei, miei, iezi, iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) în tratamentul bolilor infecțioase provocate de germenii Gram-negativi, sensibili la colistin (colisepticemii, infecțiile tractului gastrointestinal la animalele tinere).

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE



Dacă produsul este administrat animalelor cu insuficiențe renale grave, iar tratamentul se prelungește peste perioada recomandată (3 – 6 zile), poate să apară risc de nefrotoxicitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7.SPECII ȚINTĂ

Viței

Purcei

Miei

Iezi

Iepuri

Păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici)

8.POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul cu COLISTIN SULFAT – 50% se face pe cale orală, individual sau masal.

▪ La **viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri** – produsul se administrează dizolvat în apa de băut, infuzie de plante sau lapte, în doza de 0,9 – 1,2 g pulbere / 100 kg greutate corporală / zi (4,5 - 6 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **păsari** (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) se administrează dizolvat în apa de băut, în doza de 9 - 12 g pulbere / 100 litri / zi (4,5 – 6 mg colistin sulfat/kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 3 – 6 zile. Se va utiliza o soluție proaspăt preparată în fiecare zi.

▪ La **tineretul porcine** se administrează în furaj – 400 g pulbere / 1 tonă de furaj (5 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 5 – 7 zile.

9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Înainte de utilizare, produsul COLISTIN SULFAT 50% trebuie bine solubilizat și omogenizat cu lichidul de administrare (apa de băut, infuzie de plante, lapte).

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 7 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale trebuie să evite contactul cu ochii și pielea și să se spăle pe mâini imediat după utilizare.

Fiind un medicament cu administrare orală, care nu se absoarbe la nivelul tractului digestiv, se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).

Acțiunea colistinului asupra germenilor *Pseudomonas* este amplificată în prezența sulfametizolului, sulfametoxazolului și a sulfacetamidei.

Produsul nu trebuie supradozat din cauza nefrotoxicității substanței active.

Colistinul este incompatibil în mediu alcalin, la pH peste 7,5. Formează complecși cu ioni metalici bivalenți (Ca^{2+} , Mn^{2+} , Fe^{2+}).

13. 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor, cu acțiune cidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*).

Activitatea sa este bazată pe fixarea moleculei de colistin sulfat pe gruparea fosfat a fosfolipidelor și pe fracțiunea lipidică a lipopolizaharidelor din membrana celulară.



În cazul administrării orale, colistinul se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate bune în tratamentul enteritelor generate de germenii menționați.

Prezentare:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5g, 10g, 25g, 50g, 100g, 500g , 1 kg și saci PE/hârtie cu 5 kg, 10kg produs.

Cutie de carton x 24 pungi x 5g; x 24 pungi x 10g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

