



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN APSA 1 200 000 UI/g
Premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Colistină (sub formă de sulfat) 1 200 000 UI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat
Pulbere granulată, de culoare maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine (purcei și porci pentru îngrășat).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterale provocate de *E.coli* neinvazivă, susceptibilă la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza unei modificări a 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 utilizează în caz de hipersensibilitate la colistină sau la oricare dintre excipienți.

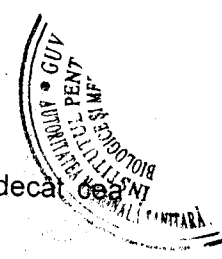
Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Colistina 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 secțiunea 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.



Cantitatea de furaj medicamentat ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul ingerării unei cantități insuficiente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de management. Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii rezistente la mai multe substanțe. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu afecțiuni gastrointestinale și renale grave, poate crește expunerea sistemică la colistină. Se pot produce modificări neuro și nefrotoxice.

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, precum colistina sau alunele, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

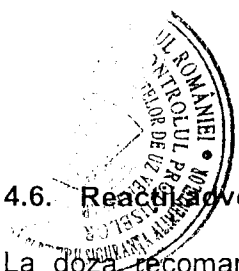
Evitați contactul direct cu pielea și cu ochii la amestecarea produsului medicinal veterinar și la administrarea furajului medicamentat. În caz de contact, spălați cu multă apă.

Trebuie să aveți grijă să nu inhalați praful. În timpul manipulării și mixării acestui produs medicinal veterinar se recomandă purtarea de măști antipraf aprobate (fie o semimască respiratorie, de unică folosință, conformă cu standardul european EN 149 fie o mască respiratorie, care să nu fie de unică folosință, conformă cu standardul european EN 140 cu filtru la EN 143), mănuși impermeabile, salopete și ochelari de protecție.

Dacă după expunere apar simptome precum erupția cutanată, consultați un medic și prezentați aceste atenționări. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt semne grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.



4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La doza recomandată la specia țintă nu au fost descrise efecte nedorite privind utilizarea sulfatului de colistină administrat pe cale orală. În orice caz, acesta fiind un antibiotic cu acțiune la nivel intestinal, pot apărea tulburări ale sistemului digestiv, precum disbioza intestinală, acumularea de gaze sau diareea ușoară.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte embriotoxice, feto-toxice sau teratogene. Nu au fost efectuate studii specifice la scoafe gestante sau în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

După administrarea pe cale orală a sulfatului de colistină, nu se poate exclude interacțiunea cu substanțe anestezice și miorelaxante în cazuri individuale. Ar trebui evitată combinarea cu aminoglicozide și levamisol. Efectele sulfatului de colistină pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați și de polifosfați.

Colistina și polimixina B prezintă rezistență încrucișată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra pe cale orală, în furaj medicamentat.

Doza este de 180 000 UI colistină/kg greutate corporală/zi, în furaj (echivalentul a 150 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 7 zile consecutiv.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Cantitatea de furaj medicamentat administrat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistină trebuie ajustată în mod corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care trebuie tratată și consumul mediu zilnic de furaj înainte de fiecare tratament.

Furajul medicamentat ar trebui să fie singura sursă de hrană pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Pentru a calcula doza exactă din produsul medicinal veterinar, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{150 \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{Cantitatea medie zilnică de furaj consumat (kg/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie la porcine (kg)} = \text{mg produsul medicinal veterinar per kg furaj}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

Procesul de granulare al furajelor medicamentate ar trebui să se efectueze la o temperatură medie de 65 °C, cel mult 75 °C. În condiții normale, durata maximă a procesului ar trebui să fie de 20 de minute.

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

Nu s-au observat semne toxice la porcinele cărora li s-a administrat o doză dublă față de cea recomandată (300 000 UI per kg greutate corporală pe zi), pentru o perioadă de administrare dublă față de cea recomandată (14 zile). Cu toate acestea, nu pot fi excluse episoade de fecale moi și de timpanism în cazul supradozării la porcinele tratate cu colistină, care se remit la întreruperea tratamentului.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice.
Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistina este un antibiotic polipeptidic din clasa polimixinelor: s-a demonstrat activitatea sa împotriva *Escherichia coli* neinvazive.

Colistina are acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene susceptibile, prin perturbarea membranei citoplasmice bacteriene, care conduce la modificarea permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialelor intracelulare.

Dezvoltarea rezistenței la colistină în cazul bacteriilor enterale Gram-negative este rară și se explică prin modificarea lipidei A. Aceste modificări sunt asociate unor mutații cromozomale sau sunt transferabile prin plasmida MCR-1.

Rezistența încrucișată a fost raportată între diferitele polimixine și este completă în cazul polimixinei B. Nu s-a raportat rezistență încrucișată între colistină și antibiotice din alte grupe în medicina veterinară.

Din studiul *in vitro* asupra gradului de sensibilitate bacteriană la colistină pentru 30 de tulpini de *Escherichia coli* izolate de la suine, 90% dintre tulpinile de *Escherichia coli* au făcut parte din categoria sensibilă.

Concentrații critice (praguri) de rezistență:

Conform standardului NCCLS:

Sensibil MIC ≤ 6,246 μg/ml

Intermediar MIC > 6,246 μg/ml și ≤ 16 μg/ml

Rezistent MIC > 16 μg/ml

Colistina 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

Colistina (ca sulfat) se absoarbe în cantități reduse din aparatul gastrointestinal. Spre deosebire de concentrațiile foarte reduse de colistină din sânge și țesuturi, în diferitele părți ale aparatului gastrointestinal sunt prezente cantități ridicate și persistente.

Nu se observă un metabolism semnificativ.

Colistina se elimină aproape exclusiv prin materiile fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă sulfatul de colistină prezintă un grad ridicat de persistență în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Făină din coajă de migdale și de alune

Parafină, ușor lichidă

Ricinoleat de macroglicerol (E-484)

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

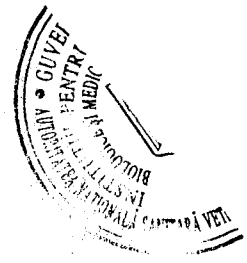
A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de 25 kg, constând în două straturi de hârtie, un strat din hârtie albă calandrată și o pungă interioară din polietilenă de joasă densitate, de 150. Pungile sunt termosigilate, iar apoi sunt cusute și bordurate în partea de sus.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA N° 5
43206- REUS (TARRAGONA)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de administrare : **Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară**

Condiții de administrare: **A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar**

Se vor respecta normele oficiale privind încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finale.



ETICHETE ȘI PROSPECT

COLISTIN APSA 1 200 000 UI/g Premix pentru furaj medicamentat pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana n° 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN APSA 1 200 000 UI/g
Premix pentru furaj medicamentat pentru porci
Colistină (sub formă de sulfat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram de pulbere granulată de culoare maronie conține:

Substanță activă:

Colistină (sub formă de sulfat) 1 200 000 UI

4. INDICAȚII

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterale provocate de *E.coli* neinvazivă, susceptibilă la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza unei modificări a 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 utilizează în caz de hipersensibilitate la colistină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.



6. REACȚII ADVERSE

La doza recomandată la specia țintă nu au fost descrise efecte nedorite privind utilizarea sulfatului de colistină administrat pe cale orală. În orice caz, acesta fiind un antibiotic cu acțiune la nivel intestinal, pot apărea tulburări ale sistemului digestiv, precum disbioza intestinală, acumularea de gaze sau diareea ușoară.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei și porci pentru îngrășat).

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

A se administra pe cale orală, în furaj medicamentat.

Doza este de 180 000 UI colistină/kg greutate corporală/zi în furaj (echivalentul a 150 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 7 zile consecutiv.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Cantitatea de furaj medicamentat administrat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistină trebuie ajustată în mod corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie ce trebuie tratată și consumul mediu zilnic de furaj înaintea fiecărui tratament.

Furajul medicamentat ar trebui să fie singura sursă de hrană pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Pentru a calcula doza exactă din produsul medicinal veterinar, se poate folosi următoarea formulă:

$$\frac{150 \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{Cantitatea medie zilnică de furaj consumat (kg/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie la porcine (kg)}}{\text{mg produs medicinal veterinar per kg furaj}} =$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

Procesul de granulare al furajelor medicamentate ar trebui să se efectueze la o temperatură medie de 65 °C, cel mult 75 °C. În condiții normale, durata maximă a procesului ar trebui să fie de 20 de minute.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerată de animale poate suferi modificări din cauza bolii. În cazul ingerării unei cantități insuficiente, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii rezistente la mai multe substanțe. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu afecțiuni gastrointestinale și renale grave, poate crește expunerea sistemică la colistină. Se pot produce modificări neuro și nefrotice.

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, precum colistina sau alunele, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și cu ochii la amestecarea produsului medicinal veterinar și la administrarea furajului medicamentat. În caz de contact, spălați cu multă apă.

Trebuie să aveți grijă să nu inhalați praful. În timpul manipulării și mixării acestui produs medicinal veterinar se recomandă purtarea de măști antipraf aprobate (fie o semimască respiratorie, de unică folosință, conformă cu standardul european EN 149 fie o mască respiratorie, care să nu fie de unică folosință, conformă cu standardul european EN 140 cu filtru la EN 143), mănuși impermeabile, salopete și ochelari de protecție.

Dacă după expunere apar simptome precum erupția cutanată, consultați un medic și prezentați aceste atenționări. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt semne grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă cu apă și săpun imediat după utilizare.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte embriotoxice, feto-toxice sau teratogene. Nu au fost efectuate studii specifice la scroafe gestante sau în perioada de lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

După administrarea pe cale orală a sulfatului de colistină, nu se poate exclude interacțiunea cu substanțe anestezice și miorelaxante în cazuri individuale. Ar trebui evitată combinarea cu aminoglicozide și levamisol. Efectele sulfatului de colistină pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați și de polifosfați.

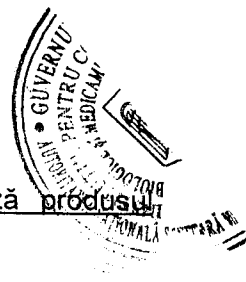
Colistina și polimixina B prezintă rezistență încrucișată.

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

Nu s-au observat semne toxice la porcinele cărora li s-a administrat o doză dublă față de cea recomandată (300 000 UI per kg greutate corporală pe zi), pentru o perioadă de administrare dublă față de cea recomandată (14 zile). Cu toate acestea, nu pot fi excluse episoade de fecale moi și de timpanism în cazul supradozării la porcinele tratate cu colistină, care se remit la întreruperea tratamentului.

Incompatibilități

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





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 sau farmacistului 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

Numai pentru uz veterinar.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, sulfatul de colistină prezintă un grad ridicat de persistență în sol.

Condiții de administrare : **Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară**

Condiții de administrare: **A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar**

Se vor respecta normele oficiale privind încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finale.

DATA EXPIRĂRII:

<EXP {luna/anul}>

După deschidere se va utiliza până la ...

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 kg

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}