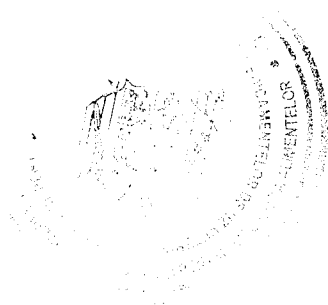




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porci, oi, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Apă purificată	

Soluție orală limpede, de culoare galben deschis până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini neinvazive de *E. coli* susceptibile la colistin.

Înainte de inițierea tratamentului metafilactic, trebuie confirmată prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiențe renale grave.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, prin modificarea echilibrului microflorei gastrointestinale, poate favoriza apariția colitei asociate administrării de antimicrobiene (colita X), de regulă cauzată de *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

3.4 Atenționări speciale

Nu este recomandată o durată de tratament mai lungă decât cea indicată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul este considerat 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 utilizării pe scară largă a colistinului, administrarea acestuia trebuie limitată la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și la 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 va evita ingestia, contactul cu ochii sau pielea.

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

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

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) 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, 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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut.

Administrare individuală:

Porci (scroafe) și oi (miei): 0,5 ml/10 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutiv.

Doza zilnică recomandată trebuie împărțită în două administrări în cazul în care produsul se administrează direct în cavitatea bucală a animalului.

Administrare în efectiv:

Porci (scroafe): 0,625 ml/litru apă/zi, echivalent cu 62,5 mg substanță activă/litru apă/zi.

Oi (miei): 0,50 ml/litru apă/zi, echivalent cu 50 mg substanță activă/litru apă/zi.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

Cantitatea de produs/1000 l apă = $A \text{ (mg)} \times \text{greutatea efectivului (kg)} / B \text{ (mg)} \times \text{consum total apă al efectivului în 24 de ore (l)}$

Unde :

A = doza de substanță activă recomandată/kg greutate corporală

B = concentrația produsului în substanță activă/ml

Găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci: 18,75 ml/100 litri apă/zi (echivalent cu 3,75 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 75.000 UI/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutiv.

Înainte de administrarea produsului se va face însetarea efectivului timp de două ore.

Apa medicamentată trebuie preparată și înlocuită la fiecare 24 de ore.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

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:

Oi (miei): 1 zi.

Porci (scroafe): 1 zi.

Găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare), curci: 1 zi.

Ouă : Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor. Acesta exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații ridicate la nivelul tractului gastrointestinal - locul țintă - datorită absorbției insuficiente a substanței.

Activitatea sa se bazează pe fixarea moleculei de colistin sulfat de grupările fosfat ale fosfolipidelor și de fracțiunea lipidică a lipo-polizaharidelor din membrana celulară bacteriană.

4.3 Farmacocinetică

În cazul administrării orale colistinul se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, ceea ce determină o eficiență ridicată în tratamentul infecțiilor enterice cauzate de tulpini neinvazive de *Escherichia coli*.

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 al 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 temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din HDPE/PP cu sigiliu.
Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din HDPE cu sigiliu.
Canistră albă din HDPE x 1 l, închisă cu capac alb din PP cu sigiliu.
Canistră albă din HDPE x 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE cu sigiliu.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200122

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

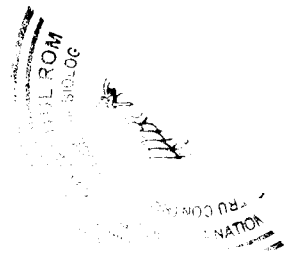
01.09.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

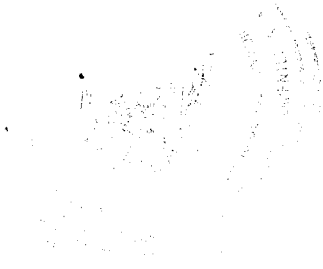
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 PET x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml
Flacon din HDPE x 100 ml, x 500 ml, x 1 l
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l, x 10 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
250 ml
500 ml
1 l
5 l
10 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Oi (miei): 1 zi.

Porci (scroafe): 1 zi.

Găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare): 1 zi.

Ouă : Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

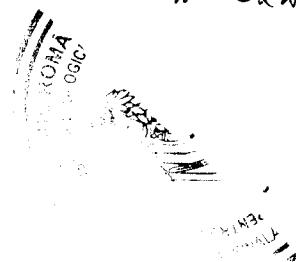
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200122

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porci, oi, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Soluție orală limpede, de culoare galben deschis până la galben.

3. Specii țintă

Porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini neinvazive de *E. coli* susceptibile la colistin.

Înainte de inițierea tratamentului metafilactic trebuie confirmată prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiențe renale grave.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistitul, prin modificarea echilibrului microflorei gastrointestinale, poate favoriza apariția colitei asociate administrării de antimicrobiene (colita X), de regulă cauzată de *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Colistitul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se ating concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, locul țintă al acțiunii, datorită absorbției sistemice reduse a substanței active. Acești factori indică faptul că nu este recomandată o durată de tratament mai lungă decât cea specificată la pct. 8, pentru a evita o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va utiliza colistitul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistitul este considerat un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multi-rezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat utilizării pe scară largă a colistinului, administrarea acestuia trebuie limitată la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistitul trebuie utilizat doar pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și la 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 va evita ingestia, contactul cu ochii sau pielea.

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

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

Se vor spăla mâinile imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe), oi (miei), găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) 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 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

Se administrează în apa de băut.

Administrare individuală:

Porci (scroafe) și oi (miei): 0,5 ml/10 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutiv.

Doza zilnică recomandată trebuie împărțită în două administrări, în cazul în care produsul se administrează direct în cavitatea bucală a animalului.

Administrare masală :

Porci (scroafe): 0,625 ml/litru apă/zi, echivalent cu 62,5 mg substanță activă/litru apă/zi.

Oi (miei): 0,50 ml/litru apă/zi, echivalent cu 50 mg substanță activă/litru apă/zi.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

Canitatea de produs/1000 l apă = $A \text{ (mg)} \times \text{greutatea efectivului (kg)} / B \text{ (mg)} \times \text{consum total apă al efectivului în 24 de ore (l)}$

Unde :

A = doza de substanță activă recomandată/kg greutate corporală

B = concentrația produsului în substanță activă/ml

Găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) și curci: 18,75 ml/100 litri apă/zi (echivalent cu 3,75 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 75.000 UI/kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile consecutiv.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea produsului se va face însetarea efectivului timp de două ore.

Apa medicamentată trebuie preparată și înlocuită la fiecare 24 de ore.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Oi (miei): 1 zi.

Porci (scroafe): 1 zi.

Găini (găini ouătoare, puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare), curci: 1 zi.

Ouă : Zero zile.

11. 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 feri de lumină.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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 ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200122

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din HDPE/PP cu sigiliu.

Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din HDPE cu sigiliu.

Canistră albă din HDPE x 1 l, închisă cu capac alb din PP cu sigiliu.

Canistră albă din HDPE x 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE cu sigiliu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro