

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție conține :

Substanță activă:

Colistin sulfat..... 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție orală.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este indicat la porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci 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 administrează animalelor cu insuficiențe renale grave.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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.



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**

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 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.

A se evita ingestia, contactul cu ochii și pielea. În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE):

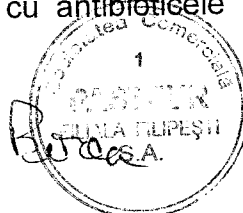
Nu se cunosc.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI 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:

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



4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează diluat în apa de băut, individual sau masal.

Administrare individuală:

Porcine (scroafe), miei: 0,5 ml produs/ 10 kg greutate corporală / zi (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 dacă produsul se va administra direct în cavitatea bucală a animalului.

Administrare masală:

Porcine (scroafe): 0,625 ml produs/litru/apă/zi, respectiv 62,5 mg substanță activă/litru apă/zi

Miei: 0,50 ml produs/litru apă/zi, respectiv 50 mg substanță activă/litru apă/zi

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

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

Unde:

A = doza de substanță activă recomandată/kg greutate corporală

B = concentrația produsului în substanță activă/ml

Găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci:

18,75 ml produs/ 100 litri apă/ zi (3,75 mg substanță activă/ kg greutate corporală/ zi respectiv 75.000 UI/kg greutate corporală/ zi), timp de 3-5 zile consecutiv.

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

Se va utiliza o soluție proaspăt preparată în fiecare zi.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ:

Se vor respecta dozele recomandate.



4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Miei: 1 zi

Porcine (scroafe): 1 zi

Găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire), curci: 1 zi

Ouă: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor. 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 la acest nivel.

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

În cazul administrării orale, colistinul se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate bune în tratamentul infecțiilor enterice cauzate de tulpini de *Escherichia coli* neinvazive.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: alcool benzilic, apă purificată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În lipsa 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: 2 ani

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

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



6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1 l închise cu capac din HDPE/PP cu sigiliu.

Canistre din HDPE x 1 l închise cu capac din PP cu sigiliu.

Canistre din HDPE x 5 l, HDPE x 10 l, închise cu capac din HDPE cu sigiliu.

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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

200122

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

01/09/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:



Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din PET/HDPE x 100 ml, PET X 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1 l și canistre din HDPE x 1 l, HDPE x 5 l, HDPE x 10 l.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține :

Colistin sulfat..... 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

1 l

5 l

10 l

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci



6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Miei: 1 zi

Porcine (scroafe): 1 zi

Găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire), curci: 1 zi

Ouă: zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200122

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din PET x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ml, soluție orală pentru porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci.

Colistin sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml soluție conține :

Colistin sulfat..... 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

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

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează oral, în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Miei: 1 zi

Porcine (scroafe): 1 zi

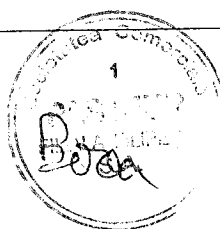
Găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire), curci: 1 zi

Ouă: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII



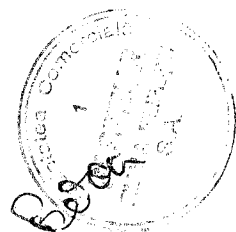
EXP(luna/an):

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

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

COLISTIN SULFAT FP

100 mg/ml, soluție orală pentru porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP, 100 mg/ ml, soluție orală pentru porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci
Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat..... 100 mg (echivalent cu 2.000.000 UI)

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează animalelor cu insuficiențe renale grave.

Nu se administrează în caz 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.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe), miei, găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire) și curci

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

Produsul se administrează diluat în apa de băut, individual sau masal.

Administrare individuală:

Porcine (scroafe), miei: 0,5 ml produs/ 10 kg greutate corporală/ zi (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 dacă produsul se va administra direct în cavitatea bucală a animalului.

Administrare masală:

Porcine (scroafe): 0,625 ml produs/litru apă/zi, respectiv 62,5 mg substanță activă/litru apă /zi.

Miei: 0,50 ml produs/litru apă/zi, respectiv 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, tineret de înlocuire) și curci:

18,75 ml produs/ 100 litri apă/ zi (3,75 mg substanță activă/ kg greutate corporală/ zi respectiv 75.000 UI/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Se va utiliza o soluție proaspăt preparată în fiecare zi.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Miei: 1 zi

Porcine (scroafe): 1 zi

Găini (găini ouătoare, tineret de înlocuire), curci: 1 zi

Ouă: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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.



A se evita ingestia, contactul cu ochii și pielea. În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozare

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa 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 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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1 l închise cu capac din HDPE/PP cu sigiliu.

Canistre din HDPE x 1 l închise cu capac din PP cu sigiliu.

Canistre din HDPE x 5 l, HDPE x 10 l, închise cu capac din HDPE cu sigiliu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

