

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**COLISTIN SULFAT FP 50%**, 500mg/g 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:

### Substanța activă:

Colistin sulfat..... 0,5 g (echivalent cu 10.000.000 UI)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere hidrosolubilă, de culoare alb galbui.

## 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 este indicat la viței, porcei, miei, iezi, iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii E.Coli neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 4.3 Contraindicații:

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

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.



#### **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.

Datorită variabilității (de timp, geografice), în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animale bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

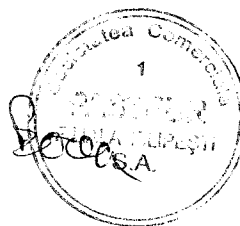
A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitati imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **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:**

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:**

Se administrează pe cale orală, individual sau masal.

▪ La **viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri** produsul se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **păsari** (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **tineretul porcilor** se administrează în apa de baut in cantitate de 140 g /1000 l apa ( 5 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 5 – 7 zile.

Produsul trebuie bine diluat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

Pentru asigurarea unei dozae corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil pentru a evita subdozarea.

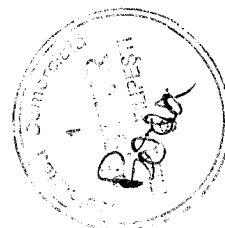
#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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.

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor, cu acțiune bactericidă 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 germeni menționați.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

### 6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat.

### 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.

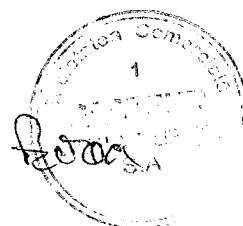
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.



#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 24 pungi x 5g

Cutie de carton x 24 pungi x 10 g.

Cutie de carton x 2 saci x 5 kg

Nu toate tipurile 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

#### **7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

160005

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

08.09.2006/18.01.2016

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

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

Cutie de carton cu 24 pungi x 5 g

Cutie de carton cu 24 pungi x 10 g

Cutie de carton x 2 saci x 5kg

Pungi din polipropilena multistrat x 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg

Saci PE/hartie x 5 kg, 10 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**COLISTIN SULFAT FP 50%**, 500mg/g, 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 (echivalent cu 10.000.000 UI)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 x 5 g

24 x 10 g

2 x 5kg

100 g

500 g

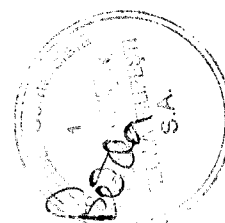
1000 g

5 kg

10 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Viței





Purcei

Miei

Iezi

Iepuri

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

## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la viței, purcei, miei, iezi, iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii E.Coli neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, individual sau masal.

▪ La **viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri** produsul se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **păsari** (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **tineretul porcine** se administrează în apa de baut in cantitate de 140 g /1000 l apa ( 5 mg colistin sulfat/ kg g.c., respectiv 100.000 UI/g.c), timp de 5 – 7 zile.

Produsul trebuie bine diluat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspata preparata, la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate 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.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 temperatura mai mică de 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**

Eliminarea: cititi prospectul inainte de utilizare.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

**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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania



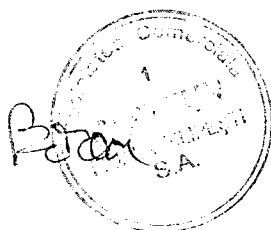
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160005

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot/ nr



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

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, x 10 g, x 25 g, x50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**COLISTIN SULFAT FP 50%**, 500mg/g, 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:

**Substanța activă:**

Colistin sulfat..... 0,5 g (echivalent cu 10.000.000 UI)

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

5 g

10 g

25 g

50 g

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, individual sau masal.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

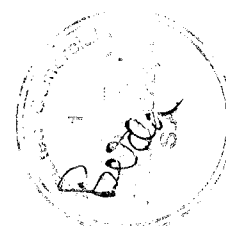
**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

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.

## 8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

**COLISTIN SULFAT FP 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:

#### **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](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**COLISTIN SULFAT FP 50%, 500 mg/g,** 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

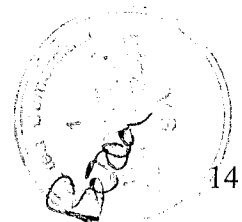
1 g pulbere conține:

#### **Substanța activă:**

Colistin sulfat..... 0,5 g (echivalent cu 10.000.000 UI)

### 4. INDICAȚII

Produsul este indicat la viței, porcei, miei, iezi, iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii E.Coli neinvazive susceptibile la colistin.  
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.



## 5.CONTRAINDICAȚII

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

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

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 orice reacție adversă chiar și cele care nu sunt deja incluse în această eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să 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

Se administrează pe cale orală, individual sau masal.

▪ La **viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri** produsul se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **păsari** (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici) se administrează diluat 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/kg g.c), timp de 3 – 6 zile.

▪ La **tineretul porcine** se administrează în apa de baut in cantitate de 140 g /1000 l apa ( 5 mg colistin sulfat/ kg g.c respectiv 100.000 UI/ kg g.c), timp de 5 – 7 zile.



## **9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul trebuie bine diluat în apa de baut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.

Apă de baut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei doze 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.

## **10.TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.

## **11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

## **12.ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

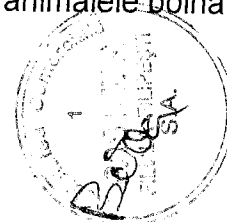
Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acesti factori indică faptul că nu se recomandă 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.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.





Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

### **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.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitati imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

### **Utilizare 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:**

Se va evita administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiuni de ambalaj:**

**Ambalaj primar:**

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

**Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 24 pungi x 5 g.

Cutie de carton x 24 pungi x 10 g.

Cutie de carton x 2 saci x 5 kg

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.

