

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM-I 1.000.000 UI/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi și capre.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 1.000.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nipagin	1,3 mg
Nipasol	0,15 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă de culoare gălbuie până la galben închis.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, bovine, porci, oi, capre în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- Cai: pasteureloză (*Pasteurella spp.*) și colibaciloză (*Escherichia coli*).
- Viței: colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloza (*Salmonella spp.*)
- Porci: piobaciloză (*Pseudomonas aeruginosa*), salmoneloza (*Salmonella spp.*), colibaciloza (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), streptococie (*Streptococcus spp.*), boala edemelor (enterotoxiemia colibacilară), artrita și omfaloflebita colibacilară (*Escherichia coli*), pododermatite (*Fusobacterium ligneresi*).
- Miei și iezi: colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloză (*Salmonella spp.*)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă 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

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, oi, capre:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Edem la locul de injecție ¹
--	--

¹se remite după câteva zile

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 Utilizare în timpul gestației și lactației

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

Doza generală la cai, bovine, oi, capre și porci este de 0,5-1 ml/10 kg greutate corporală/zi, administrată timp de 3-6 zile consecutiv. La caii și bovinele de peste 400 kg greutate corporală, doza zilnică maximă este de 40 ml produs / animal, administrată în două reprize timp de 3 -6 zile, consecutiv.

Pentru a asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

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.

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QJ01XB01.

4.2 Farmacodinamie

Colistin sulfat, numit și polimixină E, este produs de *Bacillus colistinus* având structură lipopeptidică foarte asemănătoare cu cea a polimixinei B, de care se deosebește printr-un singur aminoacid.

Acțiunea bactericidă se exercită asupra multor bacili *gram-negativi*, spectrul antibiotic fiind practic identic cu cel al polimixinei B, mecanismul de acțiune fiind similar. Colistinel injectabil poate fi util în infecțiile severe-infecții urinare, septicemii, endocardite cu germeni sensibili, îndeosebi *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus*, *E.coli* și alte *enterobacteriacee* (exceptând *Proteus*). Colistinel este mai bine suportat decât polimixina B, dar reacțiile adverse sunt asemănătoare. Rezistența apare greu și poate fi încrucișată cu polimixina B.

4.3 Farmacocinetica

Colistin sulfat

Injectat intramuscular, în doze obișnuite, realizează după 2 ore concentrații plasmatice maxime de 5-6 μg/ml. Ca și polimixina B, se acumulează în țesuturi, mai ales în membrane. Nu realizează concentrații terapeutice în lichidul cefalorahidian și în creier. În organism este hidrolizat în parte, eliberând colistin, mai activ. Aceasta explică eficacitatea superioară in vivo, relativ la activitatea mai slabă in vitro a colistinului. Eliminarea se face prin rinichi, antibioticul realizând concentrații urinare mari-în jurul a 200 μg/ml la 2 ore după injectarea intramusculară.

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: 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip III, închise cu dop de cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120051.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

19.02.2002

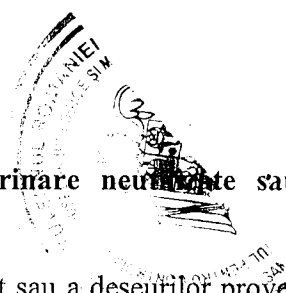
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Aprilie 2026.

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton pentru flacon x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM-I 1.000.000 UI/ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Colistin sulfat 1.000.000 UI/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi și capre.

5. INDICAȚII

Se recomandă la cai, bovine, porci, oi și capre în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- Cai: pasteureloză (*Pasteurella spp.*) și colibaciloză (*Escherichia coli*).
- Viței: colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloza (*Salmonella spp.*)
- Porci: piobaciloză (*Pseudomonas aeruginosa*), salmoneloza, (*Salmonella spp.*), colibaciloza (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), streptococie (*Streptococcus spp.*), boala edemelor (enterotoxiemia colibacilară), artrita și omfaloflebita colibacilară (*Escherichia coli*), pododermatite (*Fusobacterium ligneresi*).
- Miei și iezi: colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloză (*Salmonella spp.*)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120051.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticlă tip III, închise cu dop de cauciuc clorobutilic x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM-I 1.000.000 U.I./ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Colistin sulfat 1.000.000 UI/ml

3. SPECII TINTA

Cai, bovine, porci, oi și capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI**

Flacoane de sticlă de tip III, închise cu dop de cauciuc clorobutilic x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM-I

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Colistin sulfat 1.000.000 UI/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM-1 1.000.000 UI/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, capr.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 1.000.000 UI

Excipienți:

Nipagin 1,3 mg

Nipasol 0,15 mg

Soluție injectabilă de culoare gălbuie până la galben închis.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi și capre.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se recomandă la cai, bovine, porci, oi și capre în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- Cai: pasteureloză (*Pasteurella spp.*) și colibaciloză (*Escherichia coli*).
- Viței: colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloza (*Salmonella spp.*)
- Porci: piobaciloză (*Pseudomonas aeruginosa*), salmoneloza (*Salmonella spp.*), colibaciloza (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp.*), streptococie (*Streptococcus spp.*), boala edemelor (enterotoxiemia colibacilară), artrita și omfaloflebita colibacilară (*Escherichia coli*), pododermatite (*Fusobacterium ligneresi*).
- Miei și iezi: colibaciloză (*Escherichia coli*) pasteureloză (*Pasteurella spp.*), salmoneloză (*Salmonella spp.*)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri.

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

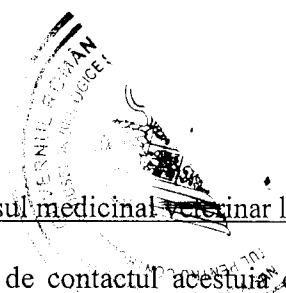
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă 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

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Cai, bovine, porci, oi, capre.

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Edem la locul de injecție ¹
--	--

¹se remite după câteva zile

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

Produsul se administrează pe cale intramusculară.

Doza generală la cai, bovine, oi, capre și porci este de 0,5-1 ml/10 kg greutate corporală /zi, administrată timp de 3-6 zile consecutiv. La caii și bovinele de peste 400 kg greutate corporală, doza zilnică maximă este de 40 ml produs / animal, administrată în două reprize timp de 3-6 zile, consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 14 zile.

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJ

Număr autorizație: 120051.

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane de sticlă tip III, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton cu 50 ml.

Flacoane de sticlă tip III, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton cu 100 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2026.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro