



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM. T.500.000 U.I./g, pulbere pentru solutie orala pentru viței, porcei, miei, iepuri și gâini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanța activă:

Colistina sulfat 1.500.000 U.I./g

Excipienti:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru solutie orala, de culoare alb până la alb-gălbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcei, miei, iepuri și gâini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomanda la viței, porcei, miei, iepuri și gâini în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

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 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

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 pct. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

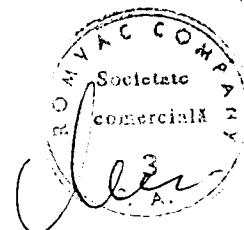
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Colistina 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 colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau 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 fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.



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

Persoanele cu hipersensibilitate la una dintre substanțele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

A se evita contactul cu pielea și ochii.

Pentru a evita expunerea în cursul manipularii produsului, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se vor spăla mâinile.

În caz de contact accidental, se va spăla zona respectivă cu apă curată din abundență. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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 și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu eritromicina, neomicina, gentamicina și cefalosporine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, prin diluare în apă de băut, infuzie de plante sau lapte/inlocuitor de lapte, pentru tratamentul individual sau colectiv.

Se utilizează numai soluțiile medicamentate proaspăt preparate, în următoarele doze:

- la viței, porci, miei și iepuri în doză de: 0,6 – 0,8 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 6 zile consecutive.

- la găini: 6-8 g produs/10 litri apă de băut/zi, timp de 3-6 zile consecutive.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Apă medicamentată/lapte/inlocuitor de lapte/infuzia de plante medicamentată va înlocui complet apa de băut pe timpul tratamentului. Soluția medicamentată obținută trebuie administrată imediat după preparare.

Când administrarea se face individual, volumul de lichid în care se suspendă produsul va fi mai mic și se administrează cu ajutorul unei seringi fără ac pe la comăsura gurii.

Pentru tratamentul în masă al animalelor se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

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

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată. În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

4.11 Timp de așteptare

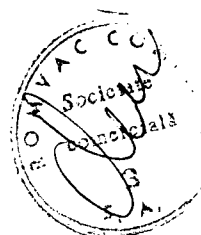
Carne și organe: 2 zile.

Oua găini: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Cod veterinar ATC: QA07AA10.





5.1 Proprietati farmaco-dinamice

Colistina este o substanță cu acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Acțiunea bactericidă a colistinei se exercită asupra multor bacterii Gram-negative, spectrul ei fiind practic identic cu cel al polimixinei B, mecanismul de acțiune fiind similar.

5.2 Particularitati farmacocinetice

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

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada 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: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut, lapte/inlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g și 100 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

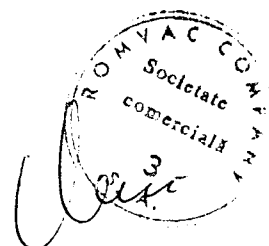
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160022



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI
05.10.2001/14.06.2007/19.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Octombrie 2016.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIRON 1.500.000 U.I./g, pulbere pentru solutie orala pentru viței, porcei, miei, iepuri și găini.
Colistină sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Colistină sulfat 1.500.000 U.I./g

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

50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile
Oua găini: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 30 zile

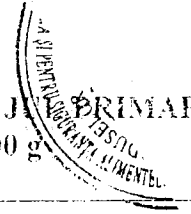
Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut, lapte/inlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM. 1.500.000 U.I./g, pulbere pentru solutie orala pentru viței, porcei, miei, iepuri și găini.
Colistină sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Colistină sulfat 1.500.000 U.I./g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcei, miei, iepuri și găini

6. INDICAȚII

Se recomanda la viței, porcei, miei, iepuri și găini în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orala, prin diluare în apa de baut, infuzie de plante sau lapte/inlocuitor de lapte, pentru tratamentul individual sau colectiv.

Se utilizeaza numai solutiile medicamentate proaspat preparate, în urmatoarele doze:

- la viței, porcei, miei și iepuri în doza de: 0,6 – 0,8 g produs/10 kg greutate corporala/zi, timp de 3 – 6 zile consecutive.

- la găini: 6-8 g produs/10 litri apă de băut/zi, timp de 3-6 zile consecutive.

Apa medicamentata/lapte/inlocuitor de lapte/infuzia de plante medicamentata va inlocui complet apa de baut pe timpul tratamentului. Soluția medicamentata obtinuta trebuie administrată imediat după preparare.

Cand administrarea se face individual, volumul de lichid în care se suspenda produsul va fi mai mic și se administrează cu ajutorul unei seringi fara ac pe la comisura gurii.

Pentru tratamentul în masă al animalelor se recomandă prepararea unei dilutii corespunzatoare pentru asigurarea unei omogenizari complete a produsului.

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

Durata de tratament nu trebuie sa depaseasca 7 zile.

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

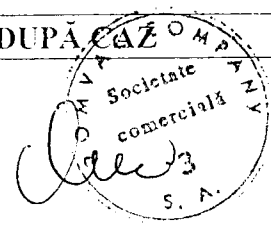
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Ouă găini: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA DE EXPIRARE

EXP (lună/ani)

După deschiderea ambalajului, se va utiliza până la 30 zile

Perioada de calitate după diluare în apă de băut, lapte/inlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

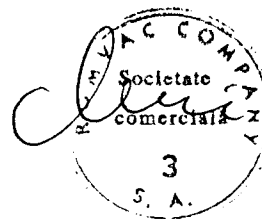
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160022

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....





PROSPECTE

COLISTIROM 1.500.000 U.I./g, pulbere pentru solutie orala pentru vitei, purcei, miei, iepuri și gâini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7. 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +402.1350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM, 1.500.000 U.I./g, pulbere pentru solutie orala, la vitei, purcei, miei, iepuri și gâini.
Colistina sulfat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activa

Colistina sulfat 1.500.000 U.I./g

4. INDICAȚII

Se recomanda la vitei, purcei, miei, iepuri și gâini in tratamentul si metafilaxia infectiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

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.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, purcei, miei, iepuri și gâini.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orala, prin diluare in apa de baut, infuzie de plante sau lapte/inlocuitor de lapte, pentru tratamentul individual sau colectiv.

Se utilizeaza numai solutiile medicamentate proaspat preparate, in urmatoarele doze:

- la vitei, purcei, miei și iepuri în doza de: 0,6 – 0,8 g produs/10 kg greutate corporala/zi, timp de 3 – 6 zile consecutive.

- la gâini: 6-8 g produs/10 litri apă de băut/zi, timp de 3-6 zile consecutive.

Apa medicamentata/lapte/inlocuitor de lapte/infuzia de plante medicamentata va inlocui complet apa de baut pe timpul tratamentului. Soluția medicamentata obtinuta trebuie administrată imediat după preparare.

Cand administrarea se face individual, volumul de lichid în care se suspenda produsul va fi mai mic și se administrează cu ajutorul unei seringi fara ac pe la comisura gurii.



Pentru tratamentul în masă al animalelor se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Oua găini: 0 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, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut, lapte/inlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistina 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 colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau 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 fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la unul din substanțele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

A se evita contactul cu pielea și ochii.

Pentru a evita expunerea în cursul manipularii produsului, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se vor spăla mainile.

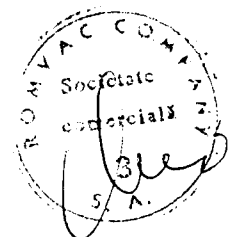
În caz de contact accidental, se va spăla zona respectivă cu apă curată din abundență. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.


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 și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu eritromicina, neomicina, gentamicina și cefalosporine.





Supradozaj (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

A nu se depasii doza recomandata. În cazul intoxicatiei acute, trebuie initiata terapia simptomatice și luate masuri de asistenta si stinere a animalului.

Incompatibilitati

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate se vor mentine in adăposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTULUI

Octombrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: pungi din folie laminata PET-MET cu 50 g și 100 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

