



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM 1.500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru viței, porci, miei, iepuri și găini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 1.500.000 UI/g.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat.

Pulbere de culoare albă până la alb-gălbui.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Viței, porci, miei, iepuri și găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la viței, porci, miei, iepuri și găini 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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.

3.4. Atenționări speciale

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, unde absorbția substanței poate fi insuficientă.

Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, folosirea 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:

În caz de contact accidental, se va spala 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin, trebuie să evite contactul cu acesta. A se evita contactul cu pielea și ochii.

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

A nu se manca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se vor spala mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Viței, porci, miei, iepuri și găini:

Nu s-au semnalat.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

- la viței, porci, miei și iepuri în doza 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 tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Apa medicamentată/lapte/înlocuitor 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 comisura gurii.

Pentru tratamentul colectiv 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.

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: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negativ. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal din cauza absorbției insuficiente a substanței.

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

4.3 Farmacocinetică

În doze obișnuite, colistinul realizează după 2 ore concentrații plasmatice maxime de 5-6 pg/ml. Ca și polimixina B, colistin sulfatul 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 colistinul, mai activ. Acest lucru explică eficacitatea superioară *in vivo*, relativ la activitatea mai slabă *in vitro* a colistinului. Eliminarea se face prin rinichi, colistinul 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: 30 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut, lapte/înlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca 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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada 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

160022

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.10.2001

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2026.

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>).

ANEXA 1

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g și 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM 1.500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Colistin sulfat 1.500.000 UI/g.

3. SPECII TINTĂ

Viței, porci, miei, iepuri și găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, se va utiliza până la 30 de zile.

După diluare în apa de băut, lapte/inlocuitor de lapte sau infuzie de plante: a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIROM 1.500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru viței, porci, miei, iepuri și găini.

2. COMPOZITIE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 1.500.000 UI/g.

Pulbere de culoare albă până la alb-gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, miei, iepuri și găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se recomandă la viței, porci, miei, iepuri și găini în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectivul de animale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, dar absorbția substanței poate fi insuficientă.

Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, folosirea 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:

În caz de contact accidental, se va spala 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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin, trebuie să evite contactul cu acesta. A se evita contactul cu pielea și ochii.

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

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

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

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Viței, porci, miei, iepuri și găini:

Nu s-au semnalat.

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; icbm@icbm.ro

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

Pentru administrare orală, prin diluare în apa de băut, lapte/înlocuitor de lapte, infuzie de plante, 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 tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Apa medicamentată/lapte/înlocuitor 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 comisura gurii.

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

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. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile.

Ouă : 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,

A se păstra în ambalajul original.

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

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

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

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada 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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Număr autorizație de comercializare: 160022.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g.

Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g.

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2026.

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

ROMVAC COMPANY SA

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

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro