

	Colivet PREMIX	Part I.B	SPC 1
---	---------------------------	-----------------	------------------

**PROSPECT
COLIVET® PREMIX**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA VETEM S.p.A., Via Leopardi 2/C, 42025 Cavriago (RE), Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLIVET® PREMIX**

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 g de produs conține 12 g colistin sulfat.

Excipienți: parafină lichidă, spărtură de porumb.

4. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor intestinale produse de germeni sensibili la colistin, în special *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, păsări (pui, curcani, găini ouătoare).

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

Pe cale orală.

Produsul trebuie amestecat în furaj, iar furajul medicamentat trebuie administrat continuu timp de 3-5 zile.

Dozajul propus pentru porci este de 100.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 1 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

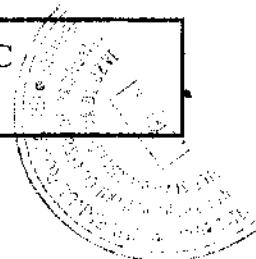
Dozajul propus pentru păsări este de 75.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 0,4-0,5 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Verificat,
Dr. Alina Boboc
off

 Colivet PREMIX	Part I.B	SPC 2
---	-----------------	------------------



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Ouă: 0 (zero) zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Colistin sulfat este un antibiotic ce aparține grupei polimixinelor, având efect bactericid asupra majorității bacteriilor Gram negative, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* Absorbția gastro-intestinală a colistinului este redusă, fapt care asigură o concentrație intestinală crescută și implicit o eficacitate excelentă împotriva bacteriilor Gram negative enteropatogene. Colistinul este excretat aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

Mărime ambalajului:

- 10 kg și 25 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





Colivet
PREMIX

Part I.B

SPC

1

I.B.1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET® PREMIX

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă (în 100 g produs)

Colistin sulfat12 g

Excipienți (în 100 g de produs)

Parafină lichidă10 g

Spărtură de porumb până la100 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci, păsări (pui, curcani, găini ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor intestinale produse de germeni sensibili la colistin, în special *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



 CEVA SANTE ANIMALE	Colivet PREMIX	Part I.B	SPC 2
--	---------------------------	-----------------	------------------------

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au raportat.

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

Produsul poate fi folosit atât în perioada de gestație cât și în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală.

Produsul trebuie amestecat în furaj, iar furajul medicamentat trebuie administrat continuu timp de 3-5 zile.

Dozajul propus pentru porci este de 100.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 1 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

Dozajul propus pentru păsări este de 75.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 0,4-0,5 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

4.10 Supradozare (simptome, proceduride urgență, antidoturi)

Colistin are o toxicitate redusă la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase digestive

Cod veterinar ATC: QA07AA10.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin sulfat este un antibiotic ce aparține grupei polimixinelor, având efect bactericid asupra majorității bacteriilor Gram negative, cum ar fi *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* Colistinul sulfat este frecvent folosit ca tratament oral împotriva afecțiunilor digestive cauzate de bacterii patogene Gram negative, cel mai frecvent împotriva acelor care aparțin grupului enterobacteriacee.

Colistinul exercită o acțiune bactericidă la tulpinile bacteriene susceptibile prin ruperea membranei citoplasmatică acest lucru conducând la alterarea permeabilității celulare și apoi la o scurgere a materialului intracelular.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția gastro-intestinală a colistinului este redusă, fapt care asigură o concentrație inestinală crescută și implicit o eficacitate excelentă împotriva bacteriilor Gram negative enteropatogene



	Colivet PREMIX	Part I.B	SPC 3
---	---------------------------	-----------------	------------------

Colistinul este excretat aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă, spărtură de porumb

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
24 de luni.

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj : 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci din hârtie multistrat de 10 kg și 25 kg.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

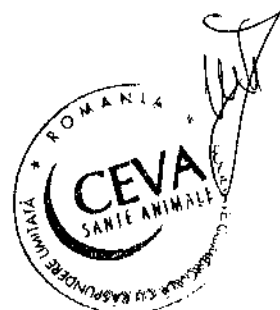
CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

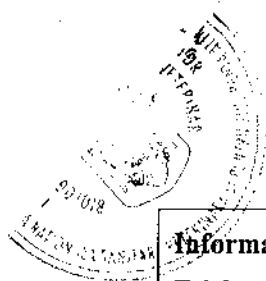
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Identificat,
Dr. Alina
Bănduș
of





Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar –
Etichetarea sacilor din hârtie multistrat de 10 și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET® PREMIX

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE

Colistin sulfat12 g

Excipienți (parafină lichidă, spătură de porumb) până la100 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, păsări (pui, curceni, găini ouătoare)

6. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor intestinale produse de germeni sensibili la colistin, în special *Escherichia coli*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Produsul trebuie amestecat în furaj, iar furajul medicamentat trebuie administrat continuu timp de 3-5 zile.

Dozajul propus pentru porci este de 100.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 1 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

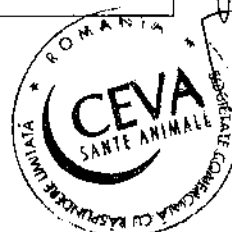
Dozajul propus pentru păsări este de 75.000 UI colistin sulfat pe kg greutate vie, care este aproximativ echivalent cu 0,4-0,5 kg **COLIVET® PREMIX** / tona de furaj.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Ouă: 0 (zero) zile

verificat,
M. Albani
Bibydura





9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei.

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

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

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR. – Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS; DATA EXPIRĂRII

Lot: {număr}

