

PROSPECT

COLIVET® SOLUTION 2 milioane UI/ ml, soluție orală pentru porci și păsări

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție conține 2 milioane UI colistin (ca sulfat)
10 mg alcool benzilic

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale produse de bacterii Gram-negative sensibile la colistin.

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.

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

Pe cale orală.

Se administrează în apa de băut.

Porcine: 100 000 UI colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în doua doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 0,50 ml de produs pe 10 kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Păsări: 75 000 IU colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în doua doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 37,5 ml de produs pe tonă greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asimilarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține un dozaj corect, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

porci: 1 zi

Broileri și găini ouătoare: 1 zi

Ouă: 0 (zero) zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 diluare conform indicațiilor: 24 de ore după diluarea în apa de băut

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

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. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Colistin este un antibiotic polipeptid aparținând clasei polimixinelor. Colistina posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra unui larg spectru de bacterii Gram-negative, printre care enterobacterii și în special *Escherichia coli*.

Bacteriile Gram-pozitive sunt natural rezistente la colistin, precum și unele specii de bacterii Gram-negative cum ar fi *Proteus* și *Serratia*.

Colistina sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistin din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal, acesta este prezent în cantități mari și persistente.

Nu s-a observat un metabolism semnificativ.

Mărime ambalajului:

- 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



Verificat
de Ritoriu Anca



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET SOLUTION

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml:

Substanța activă:

- Colistin (ca sulfat) 2 milioane UI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție clară, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci, păsari.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale produse de bacterii Gram-negative sensibile la colistin.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.


4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

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



Data Iunie 2007 Cod: 8388	COLIVET® SOLUTION	I.B.1	
------------------------------	-------------------	-------	---

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

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Nu este cazul.

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.

Se administrează în apa de băut.

Porcine: 100 000 UI colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 0,50 ml de produs pe 10 kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Păsări: 75 000 IU colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 37,5 ml de produs pe tonă greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Asimilarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține un dozaj corect, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

porci: 1 zi

broileri și găini ouătoare: 1 zi

Ouă: 0 (zero) zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

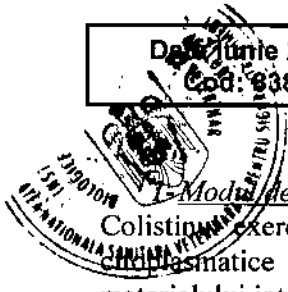
Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase digestive

Cod veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Data: Iunie 2007 Cod: 8388	COLIVET® SOLUTION	I.B.1	S.P.C.
-------------------------------	-------------------	-------	--------



1- Modul de acțiune

Colistin 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.

2- Spectrul antibacterian

Colistin este un antibiotic polipeptid aparținând clasei polimixinelor. Colistina posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra unui larg spectru de bacterii Gram-negative, printre care enterobacterii și în special *Escherichia coli*.

Colistina nu are practic nici o acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a fungilor.

3- Instalarea rezistenței

Bacteriile Gram-pozitive sunt natural rezistente la colistin, precum și unele specii de bacterii Gram-negative cum ar fi *Proteus* și *Serratia*.

Totuși instalarea rezistenței la colistin a enterobacteriilor Gram-negative este rară și explicată prin apariția unei eventuale mutații.

Un program de supraveghere referitor la instalarea rezistenței a indicat, în general, un nivel ridicat al susceptibilității tulpinilor bacteriene la colistin.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistina sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistin din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal, acesta este prezent în cantități mari și persistente.

Nu s-a observat un metabolism semnificativ.

Colistina este excretată aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

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

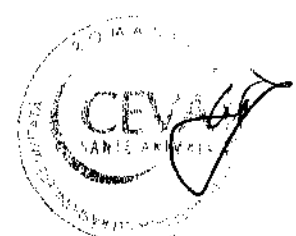
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore după diluarea în apa de băut


6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:



Data lunie 2007 Cod: 8388	COLIVET® SOLUTION	I.B.1	
------------------------------	-------------------	-------	---

- Flacon din polietilenă de mare densitate
- Capac din polipropilenă echipat cu un dispozitiv pentru dozare și sigiliu din polietilenă/acetat de vinil)

Mărimea ambalajului:

- 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile 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 legislația în vigoare.

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

161896/4

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

2002

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noembrie 2007

Verificat
Dr. Boitovici Anca



Date: June 2007
Code: 8389

COLIVET SOLUTION

Packaging texts

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar – etichetarea flaconului de polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET® SOLUTION

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml
colistin (ca sulfat) 2 milioane UI
alcool benzilic 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, păsări.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale produse de bacterii Gram-negative sensibile la colistin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Se administrează în apa de băut.

Porcine: 100 000 UI colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 0,50 ml de produs pe 10 kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Păsări: 75 000 IU colistin (ca sulfat) pe kg greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive, ceea ce reprezintă 37,5 ml de produs pe tonă greutate vie divizat în două doze egale pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Asimilarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține un dozaj corect, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

porci: 1 zi

Broileri și găini ouătoare: 1 zi

Ouă: 0 (zero) zile





9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

**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 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

