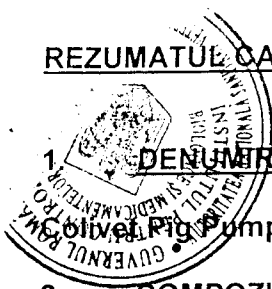


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Colivet Pig Pump, 8 mg/ml, suspensie orală pentru porci nou-născuți

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală conține:

Substanță activă:

Colistină sulfat8,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală, de culoare albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Porci nou-născuți

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale determinate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistină, la porcii nou-născuți.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3. Contraindicații

În cazurile excepționale de alergie la polimixine, nu este indicată administrarea de Colivet Pig Pump.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistină sulfat sau la oricare dintre excipienți.

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. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 utilizat 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.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă după contactul cu produsul apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse

În caz de alergie la tratament, acesta trebuie întrerupt și se instituie un tratament simptomatic (oxigen, epinefrină, antihistaminic).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Activitatea colistinei este redusă de ionii de calciu. Prin urmare, administrarea simultană de Colivet Pig Pump și a soluțiilor sau a furajelor bogate în ioni de calciu trebuie evitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cantități de administrat

Se administrează 6,40 mg colistină sulfat per kg g.c., echivalent cu 150 400 UI/kg g.c. (ceea ce corespunde la 1 ml Colivet Pig Pump ce conține 8 mg colistină sulfat per 1,3 kg g.c.) o dată la fiecare 24 de ore, timp de 2-3 zile consecutiv.

La recomandarea medicului veterinar, aceasta doză poate fi crescută fără risc.

În cazul unei infecții severe, tratamentul poate fi repetat la fiecare 12 ore, timp de maxim 5 zile consecutiv.

Calea de administrare

Administrare orală, individual pentru fiecare purcel nou – născut cu ajutorul unui dispozitiv de dozare care însoțește produsul.

Înainte de administrare se va agita bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, omogene,

Fiecare pompă eliberează din tubul de polipropilenă 1 cm³ de suspensie.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.
Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare, polimixinele determină blocaj neuromuscular, care nu este reversibil prin administrare de neostigmină sau calciu.

4.11 Timp de așteptare

Purcei:

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

Colistina este un antibiotic polipeptidic ce aparține grupului de polimixine. Colistina se caracterizează printr-o interacțiune puternică cu fosfolipidele membranelor celulare a căror structură o modifică. Prin urmare, permeabilitatea membranei celulare se modifică iar celula bacteriană pierde componentele solubile. În general, colistina este un antibiotic bactericid față de numeroase bacterii Gram negative precum *Echerichia coli*. Bacteriile Gram pozitive precum *Proteus spp.* și *Serratia spp.* sunt de obicei rezistente.

Concentrațiile inhibitorii minime sunt enumerate în tabelul următor:

Microorganism	CIM ₉₀ (μg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,02 - 16

Unele tulpini de *Pseudomonas aeruginosa* pot deveni rezistente prin reducerea permeabilității celulare în prezența calciului.

Rezistența încrucișată este completă între polimixine.

5.2 Particularități farmacocinetice

La purceii nou-născuți:

După administrarea a 6.4 mg colistină sulfat per kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 5 zile, colistina nu este detectabilă în țesuturi cu excepția rinichilor. La 50 de ore de la ultima administrare, au fost măsurate concentrații renale de 70 până la 140 μg/g colistină.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Colivet Pig Pump se administrează unor grupuri mici de animale și nu are efecte dăunătoare asupra mediului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), manitol, caolin greu, dimeticonă, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați produsul Colivet Pig Pump cu soluții ce conțin ioni de calciu (de exemplu soluții rehidratante). În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați produsul în ambalajul original bine închis și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon x 100 ml, din sticlă de culoare maro, de tip III, cu capac din polipropilenă ce se închide prin infiletare. Produsul este însoțit de un dispozitiv de dozare din polipropilenă.

Cutie din carton x 12 flacoane.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN - Belgia

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25 Fax : 00 32 (0)87 86 68 20 info@prodivet.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120325

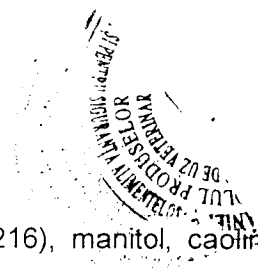
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.10.2004/05.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă de tip III x 100 ml
Cutie din carton x 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET Pig Pump, 8 mg/ml suspensie orală pentru porci nou - născuți
Colistină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie orală conține:

Substanță activă:

Colistină sulfat 8,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) , parahidroxibenzoat de propil (E216),

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
Cutie din carton x 12 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Porci nou-născuți

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:
Carne și organe: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați produsul în ambalajul original bine închis și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai cu prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

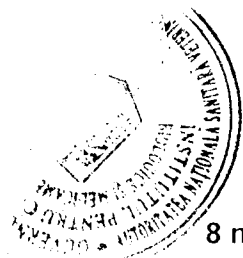
Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120325

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



PROSPECT
COLIVET Pig Pump,
8 mg/ml, suspensie orală pentru purceii nou-născuți

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

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten - Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET Pig Pump, 8 mg/ml, suspensie orală pentru purceii nou-născuți
Colistină sulfat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml suspensie orală conține:

Substanța activă:

Colistină sulfat 8 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale determinate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistină, la purceii nou-născuți.
Înainte de tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

În cazurile excepționale de alergie la polimixine, nu este indicată administrarea de Colivet Pig Pump.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistină sulfat sau la oricare dintre excipienți.

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

În caz de alergie la tratament, acesta trebuie întrerupt și se instituie un tratament simptomatic (oxigen, epinefrină, antihistaminic).

Dacă observați reacții adverse care nu sunt înscrise în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Purcei nou-născuți

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

Cantități de administrat

Se administrează 6,40 mg colistină sulfat per kg g.c., echivalent cu 150 400 UI/kg g.c. (ceea ce corespunde la 1 ml Colivet Pig Pump ce conține 8 mg colistină sulfat per 1,3 kg g.c.) o dată la fiecare 24 de ore, timp de 2-3 zile consecutive.

La recomandarea medicului veterinar, aceasta doză poate fi crescută fără risc.

În cazul unei infecții severe, tratamentul poate fi repetat la fiecare 12 ore, timp de maxim 5 zile consecutive.

Calea de administrare

Administrare orală, individual pentru fiecare purcel nou – născut cu ajutorul unui dispozitiv de dozare care însoțește produsul.

Fiecare pompă eliberează din tubul de plastic 1 cm³ de suspensie.

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

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare se va agita bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, omogene.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Purcei:

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați produsul în ambalajul original bine închis și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

EXP: luna/an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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, care să ducă la o expunere inutilă.



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 utilizat 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. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă după contactul cu produsul apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Activitatea colistinei este redusă de ioni de calciu. Prin urmare, administrarea simultană de Colivet Pig Pump și a soluțiilor sau a furajelor bogate în ioni de calciu trebuie evitate.

Supradozare

În caz de supradozare, polimixinele determină blocaj neuromuscular, care nu este reversibil prin administrare de neostigmină sau calciu.

Incompatibilități

Nu amestecați produsul Colivet Pig Pump cu soluții ce conțin ioni de calciu (de exemplu soluții rehidratante).

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Dimesiuni de ambalaj:

Cutie din carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
RO-307200 Ghiroda Timiș
Tel: + 40 0256 386 105
e-mail: office@dopharma.ro