

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**COLIVET PREMIX**, 120 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

### Substanța activă:

Colistin sulfat .....120 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat, omogen, de culoare maron deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Porci, păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E. Coli neinvazive susceptibile la colistin, la porci și păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

Înainte de tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de rezistență la polimixine.

A nu se utiliza la cai, în special la manji, întrucât colistinel, 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

Colistinel 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

##### i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 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, colistinul 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 colistin.

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

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar și la amestecarea produsului în furaj trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

#### 4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationii bivalenți (fier, calciu, magneziu) sau de acizii grași nesaturați.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

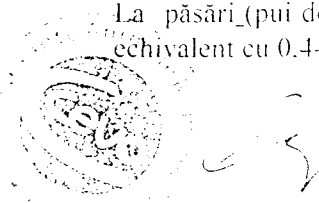
Pe cale orală, numai după încorporarea în furaj.

Produsul trebuie amestecat în furaj, iar furajul medicamentat trebuie administrat continuu, acesta fiind singura sursă de hrană timp de 3-5 zile.

Produsul se administrează în următoarele doze:

La porci: 100.000 UI colistin sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 kg COLIVET PREMIX/tona de furaj.

La păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare): 75.000 UI colistin sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 0,4-0,5 kg COLIVET PREMIX/tona de furaj.



Pentru o mai buna omogenizare a premixului se va realiza mai întâi un preamestec care apoi se amesteca bine cu restul cantității de furaj.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerata depinde de condiția clinică a animalelor.

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

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

#### **4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Colistinul are o toxicitate redusă la speciile țintă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 1 zi

Ouă găini: 0 zile

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Cod veterinar ATC: QA07AA10.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Colistinul 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 utilizat pentru tratamentul oral al afecțiunilor digestive cauzate de bacterii patogene Gram negative, cel mai frecvent împotriva acelor care aparțin grupului *Enterobacteriaceae spp.* Colistinul exercită o acțiune bactericidă la tulpinile bacteriene susceptibile prin ruperea membranei citoplasmatică, acest lucru conducând la alterarea permeabilității celulare și apoi la pierderea materialului intracelular.

Colistinul 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.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

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.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

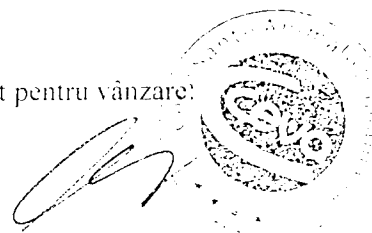
Parafină lichidă, spărtură de porumb

#### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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: 24 de luni.



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



#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Saci din hârtie multistrat de 10 kg și 25 kg.

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 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**

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
ROMÂNIA

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150492

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.02.2008/10.12.2015

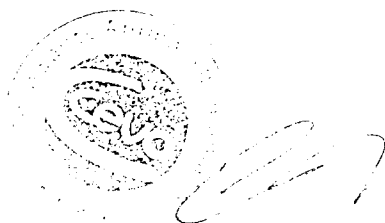
### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2016

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



## Eticheta – PROSPECT

**COLIVET PREMIX**, 120 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via Leopardi, 2/C, 42025, Cavriago (RE),  
Tel: 00 39 05 22 37 00 32 Tel fax 00 39 05 22 37 45 64

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**COLIVET PREMIX**, 120 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

Colistin sulfat

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 gram produs conține

**Substanța activă:**

Colistin sulfat .....120 mg

### **4.INDICATII**

Pentru tratamentul si metafilaxia infectiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E. Coli neinvazive susceptibile la colistin, la porci si păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

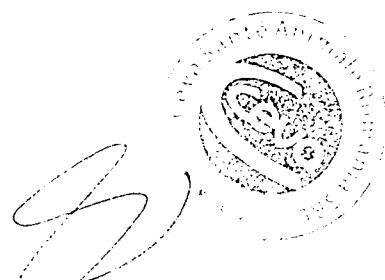
Inainte de tratamentul metafilactic, trebuie stabilita prezenta bolii in efectiv.

### **5. CONTRAINDICATII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de rezistență la polimixine.

A nu se utiliza la cai, in special la manji, intrucat colistinul, din cauza modificarii echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X) asociata de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letala.



## 6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

## 7. SPECII TINTA

Porci și păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare)

## 8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CALE (CAI) SI METODA DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, numai după încorporarea în furaj.

Produsul trebuie amestecat în furaj, iar furajul medicamentat trebuie administrat continuu acesta fiind singura sursă de hrană, timp de 3-5 zile.

Produsul se administrează în următoarele doze:

La porci: 100.000 UI colistin sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 kg COLIVET PREMIX/tona de furaj.

La păsări (pui de găină, curcani, găini ouătoare): 75.000 UI colistin sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 0,4-0,5 kg COLIVET PREMIX/tona de furaj.

Pentru o mai bună omogenizare a premixului se va realiza mai întâi un preamestec care apoi se amesteca bine cu restul cantității de furaj.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerată depinde de condiția clinică a animalelor.

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

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

## 10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Ouă găini: 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe eticheta/prospect.

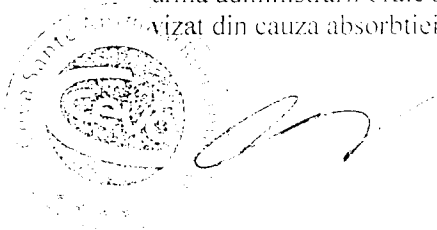
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 3 luni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Colistinul 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. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

#### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metaflaxia 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 cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta-prospectul produsului.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar și la amestecarea produsului în furaj trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationii bivalenți (fier, calciu, magneziu) sau de acizii grași nesaturați.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Colistinul are o toxicitate redusă la speciile țintă.

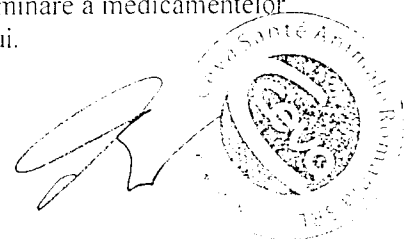
#### **Incompatibilități**

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.



Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA-  
PROSPECTUL**

Septembrie 2016

**15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**16. DATA EXPIRĂRII**

Exp: (luna, an)

**17. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150492

**18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

**19. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaje:**

Saci din hârtie multistrat de 10 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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

