



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET, 1,2 milioane UI/g, pulbere pentru administrare orală pentru viței, porci, găini, curci, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Colistină (ca sulfat) 1,2 milioane UI

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală în apa de băut, înlocuitori de lapte sau furaj lichid.
Pulbere fină, omogenă de culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porci, găini, curci, iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale, cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină: în special, la viței, porci, găini, curci și iepuri.
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 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 fatală.

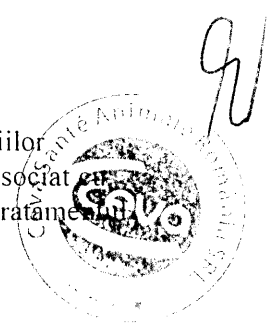
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 utilizarea 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 tratamentele și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.



Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu se recomandă utilizarea produsului în perioade de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectele colistinei 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 după diluarea în apa de băut, în înlocuitori de lapte sau furaje lichide.

Dozare:

Tratament curativ:

Vitei, suine: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic

Gaini, curci și iepuri: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic sau 4-8 g colivet pulbere/10 l apa de baut, zilnic.

Durata tratamentului este de 3 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Consumul de apă, înlocuitori de lapte sau furaje lichide medicamentate este în strânsă corelație cu starea clinică și fiziologică 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.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

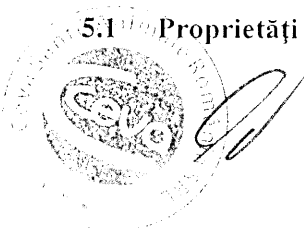
Ouă: 0 (zero) zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Cod ATC vet: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice



1- Modul de acțiune

Colistina sulfat exercită o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene susceptibile, prin dezorganizarea membranei citoplasmice ceea ce conduce la alterarea permeabilității celulare și prin urmare la pierderea conținutului intracelular.

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor gram-negative. În urma administrării, o cantitate mare de colistină este excretată în concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza unei insuficiențe a substanței.

2- Spectrul antibacterian

Colistina este un antibiotic polipeptidic 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-negatives cum ar fi *Proteus* și *Serratia*.

Totuși instalarea rezistenței la colistina a enterobacteriilor Gram-negatives 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 colistina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistina sulfat este absorbită în cantitate foarte redusă din tractul gastrointestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistina 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 sulfat este excretată aproape în exclusivitate prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, sucroza.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare pentru a evita eventualele incompatibilități.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut: 72 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, protejat de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

- plic din hârtie/ polietilenă/aluminiu/polietilenă de densitate joasă x 10 g x 100 g
- cutie din polietilenă de densitate înaltă ce conține în interior un sac din polietilenă de densitate joasă/aluminiu/PET x 1 kg
- sac din polietilenă/hârtie x 20 kg

Mărimea ambalajului :

Plic x 10 g

Plic x 100 g

Cutie x 1 kg

Sac x 20 kg



Ambalaj secundar:
Cutie de carton x 10 plicuri x 10 g fiecare

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

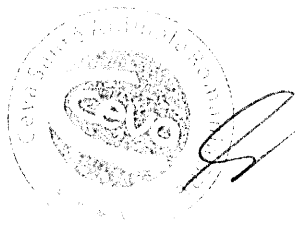
Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120243

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
21.02.1994 / 17.07.2012

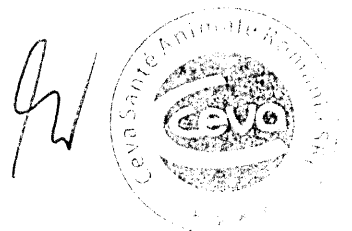
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI
August 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE
Nu este cazul.





ETICHETARE





INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plic din hârtie – polietilena – aluminiu - polietilena de densitate joasă x 100 g
Cutie din polietilena de densitate înaltă ce conține în interior un sac din polietilena de densitate joasă/aluminiu/PET x 1 kg
Sac din polietilena/hârtie x 20 kg
Cutie de carton x 10 de plicuri x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET, 1,2 milioane UI/g, pulbere pentru administrare orală pentru viței, porci, găini, curci, iepuri colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:
Colistina (ca sulfat): 1,2 milioane UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 plicuri x 10 g
100 g
1 kg
20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, găini, curci, iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală după diluarea în apa de băut, în înlocuitori de lapte sau furaje lichide.

Dozare:

Tratament curativ:

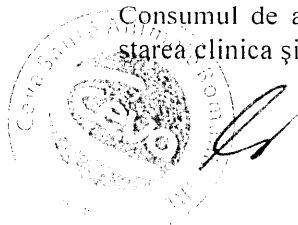
Vitei, suine: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic

Găini, curci și iepuri: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic sau 4-8 g colivet pulbere/10 l apa de baut, zilnic.

Durata tratamentului este de 3 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Consumul de apă, înlocuitori de lapte sau furaje lichide medicamentate este în strânsă corelație cu starea clinică și fiziologică 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.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 2 zile
Oua: 0 (zero) zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 72 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, protejat de lumina directă.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 UTILIZAREA, 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

Ceva Sante Animale

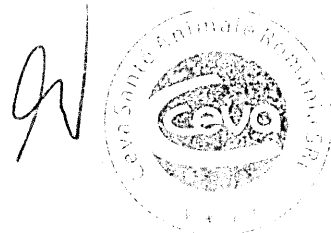
10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120243

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

plac din hârtie – polietilena – aluminiu - polietilena de densitate joasă x 10 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET , 1,2 milioane UI/g, pulbere pentru administrare orală pentru viței, porci, găini, curci, iepuri
Colistina sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g de pulbere conține :
Colistina (ca sulfat): 1,2 milioane UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Orală, prin diluare în apa de băut, înlocuitori de lapte sau furaj lichid.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile
Ouă: 0 (zero) zile

6. NUMĂRUL SERIEI

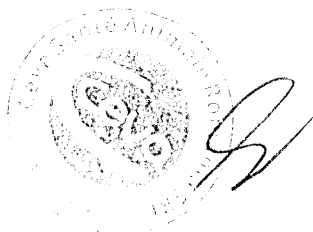
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 72 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT
COLIVET, 1,2 milioane UI/g,

pulbere pentru administrare orală pentru viței, porci, găini, curci, iepuri

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 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

Ceva Vetem, Via Leopardi, 2/C, 42025, Cavriago, Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET, 1.2 milioane UI/g, pulbere pentru administrare orală pentru viței, porci, găini, curci, iepuri
 Colistina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pulbere conține :

Substanța activă :

Colistina (ca sulfat) : 1,2 milioane UI

Excipienți: lactoză, sucroză

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastro-intestinale, cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină: în special , la viței, porci, găini, curci și iepuri.

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

5. 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 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 fatală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci , gâini, curci, iepuri

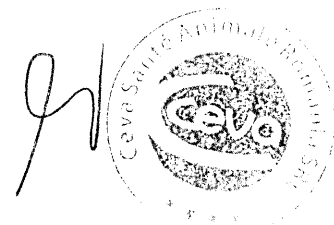
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală după diluarea în apa de băut, în înlocuitori de lapte sau furaje lichide.

Dozare:

Tratament curativ:

Viței, suine: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic



Gaini, curei si iepuri: 4-8 g Colivet pulbere/100kg greutate vie, zilnic sau 4-8 g colivet pulbere/10 l apa de baut, zilnic.

Durata tratamentului este de 3 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Consumul de apă, înlocuitori de lapte sau furaje lichide medicamentate este în strânsă corelație starea clinică și fiziologică 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de baut și trebuie înprospătata la fiecare 72 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 (zero) zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în locuri uscate și protejate de lumina directă.

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: 72 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea 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 utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

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.

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

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul gestației sau lactației.

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.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare pentru a evita eventualele incompatibilități.



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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și vor folosi la fertilizarea solului.

Procesul produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu legislația în vigoare

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune

Colistin sulfat exercită o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene susceptibile, prin dezorganizarea membranei citoplasmice ceea ce conduce la alterarea permeabilității celulare și prin urmare la pierderea conținutului intracelular.

Spectrul antibacterian

Colistin este un antibiotic polipeptidic 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 fungurilor.

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.

Particularități farmacocinetice

Colistin sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastrointestinal. 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.

Colistin sulfat este excretat aproape în exclusivitate prin fecale.

Mărimea ambalajului:

Plic x 10 g

Plic x 100 g

Cutie x 1 kg

Sac x 20 kg

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 plicuri x 10 g fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

