

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet S Forte, 500. 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței) și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 500. 000 UI

Excipienți:

parahidroxibenzoat de metil 2,0 mg,

parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (viței) și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor determinate de bacterii sensibile la acțiunea colistinului, la bovine (viței) și porcine.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



[Handwritten signature]

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru a se evita autoinjectarea.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori au fost raportate accidente neurologice sau nefrologice.

Alte simptome (digestive, alergice sau iritații locale) sunt moderate și fără gravitate.

În caz de alergie la colistin sulfat, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituit un tratament simptomatic (oxigen, epinefrină, antihistaminic).

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

Colistinul nu are activitate teratogenă și poate fi utilizat în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea colistinului este redusă de ionii de calciu. Prin urmare, administrarea simultană de Colivet S Forte și a soluțiilor bogate în ioni de calciu trebuie evitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cantități de administrat

Bovine (viței) și porcine: 50.000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală la 24 de ore, echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală la fiecare 24 de ore, timp de 3 zile consecutiv. Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile consecutiv.



Handwritten signature

Calea de administrare: intramusculară

Respectați regulile generale de asepsie în timpul injectării intramusculare

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 urgenta, antidoturi), dupa caz

În caz de supradozare, polimixinele determină blocaj neuromuscular, ireversibil prin administrare de neostigmină sau calciu.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (vitei):

Carne și organe: 21 zile

Porcine:

Carne și organe: 11 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

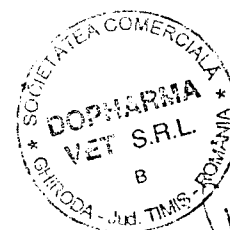
Colistinul este un antibiotic cu structură polipeptidică și aparține grupului de polimixine. Colistinul se caracterizează printr-o interacțiune puternică cu fosfolipidele membranelor celulare a cărui structură o modifică. Rezultă o modificare a permeabilității membranei celulare și pierderea componentelor solubile a celulei bacteriene. În general, colistinul este un antibiotic bactericid față de bacteriile Gram negative precum *Escherichia coli* și *Salmonella* spp.. Bacteriile Gram pozitive precum *Proteus* spp. și *Serratia* spp. sunt de obicei rezistente.

Concentrațiile inhibitorii minime sunt enumerate în tabelul următor:

Microorganism	CIM 90 (mg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,02-16
<i>Salmonella</i> spp.	0,01-2,0

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

Bovine (viței):

După injectarea intramusculară a 50.000 UI de colistin/Kg greutate corporală, doză unică, se remarcă faptul că distribuția și eliminarea colistinului sunt cel mai bine descrise printr-un model bi-compartimental și se constată următoarele valori pentru principalii parametri farmacocinetici:

$C_{p_{max}}$ ($\mu\text{g/ml}$): 2.8 (2.31-3.30: interval de confidență de 95%)

t_{max} (min): 39.38 (24.48-54.27: interval de confidență de 95%)

$t_{1/2_{el\alpha}}$ (h): 2.44 (2.05-2.82: interval de confidență de 95%) – faza de eliminare rapidă

$t_{1/2_{el\beta}}$ (h): 19.41 (15.15-23.68: interval de confidență de 95%) – faza de eliminare lentă

$AUC_{0-\infty}$ (ng.h/ml): 18 537.94 (16365.8-20170.81: interval de confidență de 95%)

24 de ore după injectare (la momentul următoarei injectări), concentrația plasmatică este de 0.12 $\mu\text{g/ml}$.

Colistinul se fixează preponderent în rinichi.

Porcine:

După injectarea intramusculară a 50.000 UI de colistin/Kg greutate corporală, doză unică, se remarcă faptul că distribuția și eliminarea colistinului sunt cel mai bine descrise printr-un model bi-compartimental și se constată următoarele valori pentru principalii parametri farmacocinetici:

$C_{p_{max}}$ ($\mu\text{g/ml}$): 2.71 (2.19-3.23: interval de confidență de 95%)

t_{max} (min): 26.25 (20.44-32.06: interval de confidență de 95%)

$t_{1/2_{el\alpha}}$ (h): 1.7 (1.5-1.9: interval de confidență de 95%) – faza de eliminare rapidă

$t_{1/2_{el\beta}}$ (h): 10.74 (7.57-13.9: interval de confidență de 95%) – faza de eliminare lentă

$AUC_{0-\infty}$ (ng.h/ml): 11 798.99 (10515.02-13 082.96: interval de confidență de 95%)

24 de ore după injectare (la momentul următoarei injectări), concentrația plasmatică este de 0.12 $\mu\text{g/ml}$.

Rinichiul este principalul organ de acumulare al colistinului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol, clorură de sodiu, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, propilen glicol, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie administrat împreună 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: 14 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă maro de tip II, cu dopuri de cauciuc bromobutil și capace de aluminiu, de 40, 50 și 100 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 40 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 50 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml.

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 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2004/18.05.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



[Handwritten signature]

ROMANIA
BANUL ROMANIEI
IN CONTROLUL PRODUSELOR
VETERINARE

SOCIETATEA COMERCIALA
* DOPHARMA *
* VET S.R.L. *
B
GIRODA - Jud. TIMIS - ROMANIA

[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR

Flacon de sticlă maro de tip II, de 50 ml, 100 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 40 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 50 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet S Forte, 500. 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței) și porcine
Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 500.000 UI

Excipienți:

parahidroxibenzoat de metil 2,0 mg
parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 și 100 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane x 40 ml.
Cutie de carton cu 12 flacoane x 50 ml.
Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (viței)
Carne și organe: 21 zile
Porcine
Carne și organe: 11 zile



[Handwritten signature]

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere se va utiliza până la 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet pharmaceuticals s.a.

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



Sosierca

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de sticlă maro de tip II, de 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet S Forte, 500.000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței) și porcine
Colistin sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Colistin sulfat 500.000 UI/ml

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

40 ml

CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calea intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine (viței)
Carne și organe: 21 zile
Porcine
Carne și organe: 11 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere se va utiliza până la 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



[Handwritten signature]

ANUL ROMÂNIEI
CONTROLUL PRODUSEI
VETERINARE

SOCIETATEA COMERCIALA
* DOPHARMA
* VET S.R.L.
B
GIRODA - Jud. TIMIS - ROMANIA *

[Handwritten signature]

PROSPECT

Colivet S Forte 500 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței) și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Prodivet pharmaceuticals s.a.

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet S Forte, 500 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine (viței) și porcine

Colistin sulfat

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

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 500 000 UI

Excipienți:

parahidroxibenzoat de metil 2,0 mg

parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor determinate de bacterii sensibile la acțiunea colistinului, la bovine (viței) și porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori au fost raportate accidente neurologice sau nefrologice.

Alte simptome (digestive, alergice sau iritații locale) sunt moderate și fără gravitate.

În caz de alergie la colistin sulfat, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituit un tratament simptomatic (oxigen, epinefrină, antihistaminic).



Handwritten signature

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porcine

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

Cantități de administrat

Bovine (viței) și porcine: 50 000 UI colistin sulfat per kg greutate corporală la 24 de ore echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală la fiecare 24 de ore, timp de 3 zile. Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile consecutiv.

Calea de administrare

Injectie intramusculară

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați regulile generale de asepsie în timpul injectării intramusculare

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (viței):

Carne și organe: 21 zile

Porcine:

Carne și organe: 11 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.



[Handwritten signature]

12.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru a se evita autoinjectarea.

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

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

Colistinul nu are activitate teratogenă și poate fi utilizat în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

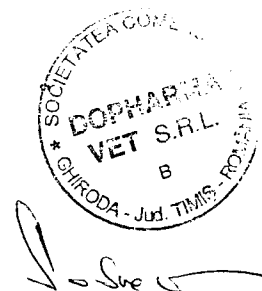
Activitatea colistinului este redusă de ionii de calciu. Prin urmare, administrarea simultană de Colivet S Forte și a soluțiilor bogate în ioni de calciu trebuie evitate.

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

În caz de supradozare, polimixinele determină blocaj neuromuscular, ireversibil prin administrare de neostigmină sau calciu.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, produsul nu trebuie administrat împreună 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

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane de sticlă maro de tip II, cu dopuri de cauciuc bromobutil și capace de aluminiu, de 40, 50 și 100 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 40 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 50 ml.

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Distribuitor în România

SC Dopharma Vet SRL

Str. Aeroport nr. 44

RO-307200 Ghiroda Timiș



[Handwritten signature]