

REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET SOLUTION, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine și găini (broileri și găini ouătoare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Colistina (ca sulfat) 2.000.000 UI

Excipienți :

Alcool benzilic..... 0,01 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, găini (broileri și găini ouătoare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine și găini (broileri și găini ouătoare) produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

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
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.

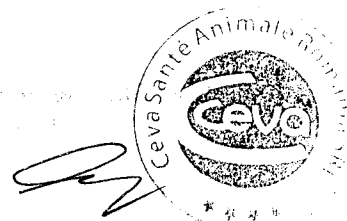
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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, utilizarea 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. 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 sunt cunoscute.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Pentru suine doza este de 100 000 UI colistina /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Aceasta doza este echivalentă cu doza de 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini (broileri și găini ouătoare) doza este de 75 000 UI colistina / kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Aceasta doza este echivalentă cu doza de 37,5 ml produs/tona greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale 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.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Suine: 1 zi

Găini (broileri și găini ouătoare): 1 zi

Oua: 0 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Cod 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 polipeptid aparținând clasei polimixinelor și posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra tulpinilor de *Escherichia coli*.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistina sulfat este absorbită în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistina din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal este prezentă în cantități mari și persistentă.

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

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

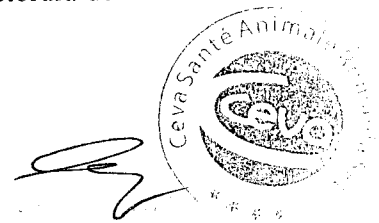
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri cu capac din polipropilenă echipat cu dispozitiv pentru dozare și sigiliu din policlorură de vinil/acetat de vinil.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150153

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNÓIRII AUTORIZAȚIEI

30.04.2008/08.05.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de rețetă veterinară



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon HDPE x 250 ml, 500 ml, 1l, 2l, 5l.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET SOLUTION, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine, găini (broileri și găini ouătoare).
Colistina (ca sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml produs:
Substanța activă:
Colistina (ca sulfat) 2.000.000 UI
Excipienți:
Alcool benzilic 0,01 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECILȚINTĂ

Suine, găini (broileri și găini ouătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine și găini (broileri și găini ouătoare) produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut.
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe
Suine: 1 zi
Găini (broileri și găini ouătoare): 1 zi
Oua: 0 zile

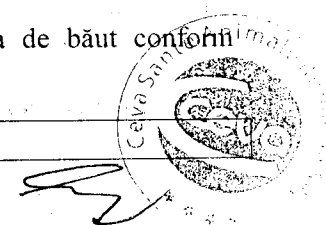
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
3 luni.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

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**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale
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 pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

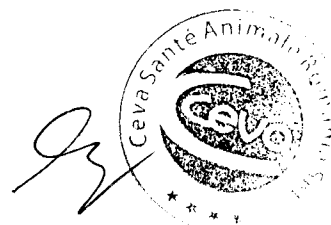
Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150153

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



ANEXA 4

PROSPECT

COLIVET SOLUTION, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine, găini (broileri și găini ouătoare)

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, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine, găini (broileri și găini ouătoare)

Colistina (ca sulfat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Colistina (ca sulfat)..... 2.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 g

4. INDICAȚII

La suine și găini (broileri și găini ouătoare) produsul se utilizează în tratamentul și metafiliaxiază infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

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.

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.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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

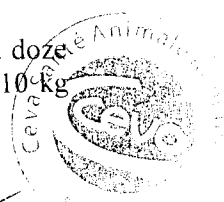
7. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini (broileri și găini ouătoare).

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Pentru suine doza este de 100 000 UI colistina /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Aceasta doza este echivalentă cu doza de 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală; divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.



Pentru găini (broileri și găini ouătoare) doza este de 75 000 UI colistina pe greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Aceasta doza este echivalentă cu doza de 37,5 mg produs/tona greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv. Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale 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. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 1 zi

Găini (broileri și găini ouătoare): 1 zi

Oua: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

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, utilizarea 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.

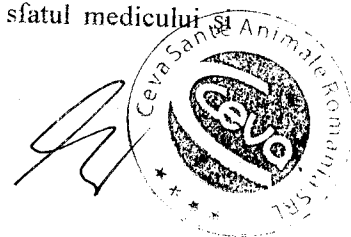
Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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 prezentat medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.



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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități

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

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.

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Januarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare :

Flacon HDPE x 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

