



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet Solution, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Colistin (ca sulfat).....2.000.000 UI

Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Apă purificată	

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, 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. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

3.4 Atenționări speciale

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 în secțiunea 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza colistinel 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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metataxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în apa de băut, astfel:

Pentru porci doza este de 100 000 UI colistin /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini doza este de 75 000 UI colistin / kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 37,5 ml produs medicinal veterinar /tonă greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 1 zi

Găini: 1 zi

Oua: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastro-intestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Colistinul este un antibiotic polipeptid aparținând clasei polimixinelor și posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra tulpinilor de *Escherichia coli*.

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

4.3 Farmacocinetică

Colistinul sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistin din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal este prezent în cantități mari și persistente.

Colistinul este excretat aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de densitate înaltă cu capac din polipropilenă echipat cu dispozitiv pentru dozare și sigiliu din polipropilenă.

• Dimensiunile ambalajelor:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150153

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/04/2008

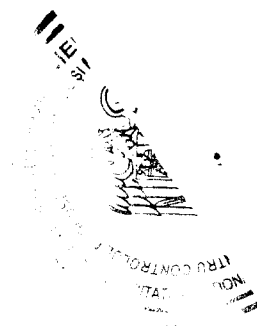
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

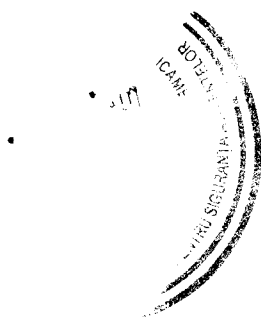
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilenă de densitate înaltă de 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri sau 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivet Solution, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZITIE

1 ml conține: 2 000 000 UI de colistin (ca sulfat)
10 mg de alcool benzilic (E1519)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 l
2 l
5 l

4. SPECII TINTA

Porci și găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE
Indicații de utilizare

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII
Contraindicații

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, 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.

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)
Atenționari speciale
Atenționări speciale:

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 în secțiunea 9, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafizixia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din etichetă 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:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație, lactație, ouat :

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune :

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilitati majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare:

Administrare orală, în apa de băut, astfel:

Pentru porci doza este de 100 000 UI colistin /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 0,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini doza este de 75 000 UI colistin / kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 37,5 ml produs medicinal veterinar /tonă greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Porci: 1 zi

Găini: 1 zi

Oua: Zero zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare:

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare:

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150153

Dimensiunile ambalajelor:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

02.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - Franța

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

