

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Handwritten signature

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRINKMIX COLISTIN, pulbere pentru soluție orală la viței de lapte, porcine și pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Colistină sulfat 5000000 UI

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală de culoare albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței de lapte, porcine și pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

DRINKMIX COLISTIN este indicat în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de bacterii *E.coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

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.

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 utilizare 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.

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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. După manipularea produsului se vor spala mâinile cu apă din abundență. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea pulberii. Persoanele alergice vor evita contactul direct cu produsul. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, este necesară intervenție medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vițe de lapte: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat în înlocuitorul de lapte, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Porcine: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 200 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Pui de găină: 100-200 g produs per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Drinkmix colistin se va administra pe cale orală, în apa de băut la porcine și pui de găină sau în înlocuitorul de lapte la vițe.

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

Durata tratamentului 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

Colistina are un indice terapeutic ridicat. Doza uzuală pentru administrarea pe cale orală este 3.5-7,5 mg / kg greutate corporală, în timp ce LD50 la cele mai sensibile specii este 793 mg/ kg greutate corporală, după administrarea pe cale orală.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul 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, antibiotic din grupul polimixinelor, este puternic bactericidă atât în faza de multiplicare a bacteriilor cât și în cea de repaus. Este probabil absorbită în peretele celulei bacteriene unde se combină și dezorganizează structurile responsabile de întreținerea echilibrului osmotic dintre celule. Ca rezultat, permeabilitatea celulară este alterată și constituenții celulari, în special purinele și pirimidinele, ies din protoplasma celulei. În final, are loc liza celulelor bacteriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, colistina practic nu este absorbită din tractusul gastrointestinal. Este distribuită restrictiv în lumenul gastrointestinal. Cantități foarte mici pot ajunge în circulația sistemică numai la neonatali sau atunci când mucoasa intestinală este serios afectată.

Colistina este parțial degradată în tractusul gastrointestinal. O parte din colistina administrată pe cale orală este inactivată prin legarea la fosfolipidele și lipopolizaharidele bacteriilor intestinale Gram negative. Numai o mică parte este întâlnită în formă activă în materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 400, lactoză monohidrat.



6.2 Incompatibilități

Colistina sulfat are un efect sinergic atunci când este administrată împreună cu sulfonamidele, tetracilinele, cloramfenicolul, benzilpenicilina, eritromicina, bacitracina, novobiocinul, mecarpinul și trimetoprimul.

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: se va utiliza imediat după deschidere.

Apa de băut medicamentată trebuie consumată într-un interval de 24 de ore de la preparare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra ambalajul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă x 100 g; 200 g

Cutie de carton dreptunghiulară x 1000 grame constituită din 3 straturi de hârtie, prevăzută la interior cu un strat de protecție din aluminiu-hârtie, iar la exterior este prevăzută cu etichetă. Partea inferioară a cutiei de carton este din tablă cositorită, iar partea superioară se închide cu un capac din plastic sub care se află o membrană din aluminiu care sigilează cutia în partea superioară.

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 deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale. Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140168



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.07.2003 / 28.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT



Handwritten signature

A. ETICHETARE



De Cree

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă x 100 g; x 200 g
Cutie de carton x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRINKMIX COLISTIN, pulbere pentru soluție orală la viței de lapte, porcine și pui de găină
Colistină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Colistină sulfat 5000000 UI/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g; 200 g; 1 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței de lapte, porcine și pui de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

DRINKMIX COLISTIN este indicat în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de bacterii *E.coli* neinvazive susceptibile la colistină.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut la porcine și pui de găină sau în înlocuitorul de lapte la viței.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi
Oua: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat după deschidere.

Apa de băut medicamentată trebuie consumată într-un interval de 24 de ore de la preparare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra ambalajul bine închis.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {nr.}



B.PROSPECT

Boles



PROSPECT

DRINKMIX COLISTIN, pulbere pentru soluție orală pentru vitei de lapte, porcine și pui de găină

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DRINKMIX COLISTIN, pulbere pentru soluție orală la vitei de lapte, porcine și pui de găină
Colistină sulfat

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

Substanță activă:

Colistină sulfat 5000000 UI/g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

DRINKMIX COLISTIN este indicat în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistină.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.
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.

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

Vitei de lapte, porcine și pui de găină



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

Viței de lapte: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat în înlocuitorul de lapte, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Porcine: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 200 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Pui de găină: 100-200 g produs per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Drinkmix colistin se va administra pe cale orală, în apa de băut la porcine și pui de găină sau în înlocuitorul de lapte la viței.

Durata tratamentului 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 doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat după deschidere.

Apa de băut medicamentată trebuie consumată într-un interval de 24 de ore de la preparare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare 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.

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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. După manipularea produsului se vor spala mâinile cu apă din abundență. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea pulberii. Persoanele alergice vor evita contactul direct cu produsul. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, este necesară intervenție medicală de urgență.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Colistina are un indice terapeutic ridicat. Doza uzuală pentru administrarea pe cale orală este 3,5-7,5 mg / kg greutate corporală, în timp ce LD50 la cele mai sensibile specii este 793 mg/ kg greutate corporală, după administrarea pe cale orală.

Incompatibilități

Colistina sulfat are un efect sinergic atunci când este administrată împreună cu sulfonamidele, tetraciclina, cloramfenicolul, benzilpenicilina, eritromicina, bacitracina, novobiocinul, mecarpinul și trimetoprimul.

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.

Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

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

Octombrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilenă x 100 g: 200 g

Cutie de carton dreptunghiulară x 1000 grame constituită din 3 straturi de hârtie, prevăzută la interior cu un strat de protecție din aluminiu-hârtie, iar la exterior este



prevăzută cu etichetă. Partea inferioară a cutiei de carton este din tablă cositorită, iar partea superioară se închide cu un capac din plastic sub care se află o membrană din aluminiu care sigilează cutia în partea superioară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

