

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin (ca sulfat) 4000000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 0,010 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte.

Soluție maro-portocalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), ovine (miei), porci, pui de găina și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de tulpini non-invazive de *E. Coli* susceptibile la colistin.

În cazul metafilaxiei, prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la sulfat de colistin sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

A nu se utiliza la cabaline, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza unei modificări a echilibrului microflorei gastrointestinale ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (Colita X), asociata de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi fatală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Sulfatul de colistin 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.

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Sulfatul de colistin este un medicament de ultima soluție în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multi-rezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a sulfatului de colistin, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

De câte ori este posibil, sulfatul de colistin trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la sulfatul de colistină.

În cazul animalelor nou născute și în cazul animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin poate fi crescută. Pot apărea alterații neuro – și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, cum ar fi sulfatul de colistin, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct al produsului cu ochii și pielea în timpul manipularii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănușilor și a ochelarilor de protecție. Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipularii produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu săpun și multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii sau dificultăți în respirație solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației

Sulfatul de colistin este slab absorbit după administrarea orală de aceea nu au fost descrise contraindicații în timpul gestației și lactației.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Interacțiunea cu anesteziice (agenți curarimimetici) și miorelaxante nu poate fi exclusă în unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat.

Combi-națiunile cu aminoglicozidele și levamisolul trebuie evitate.

Efectele colistinului sulfat pot fi inhibitate de către cationii binari (fier, calciu, magneziu) și de către acizii grași nesaturați și polifosfați.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală, în apa de băut sau în lapte.

Viței, miei, porci: 100 000 UI sulfat de colistin / kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalentul a 0,25 ml produs / 10 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75 000 UI sulfat de colistin/kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut, echivalentul a 18,75 ml produs / tonă greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie sa se limiteze la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

Laptele medicamentat care nu este consumat timp de 3 ore trebuie eliminat.

Administrare orală directă individuală

Doza zilnică recomandată trebuie divizată în două părți dacă se administrează direct în gura animalului.

În caz de administrare directă, produsul trebuie diluat cu un volum de apă de 2 ori mai mare decât atunci când se administrează la mai multe animale.

Administrare în apa de băut:

Ingestia apei medicamentate depinde de starea de sanatate a animalelor.

Pentru a se asigura o doza corectă, concentrația de sulfat de colistin trebuie ajustată corespunzător.

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

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi, înainte de administrare.

Cu următoarea formulă se poate calcula o doză precisă:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală și zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l / animal)}} \times \text{Greutatea medie corporala (kg)} = \text{ml de produs medicinal veterinar pe litru de apă potabilă}$$

- Administrare fără pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie distribuit dintr-un rezervor pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive. Produsul este adăugat într-un volum de apă de băut care corespunde volumului consumat de către animale în timpul perioadei de tratament (24 ore) pentru a obține o doză de 100 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru porci, viței și miei și 75 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru puii de găină și curci.

- Administrare cu pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie administrat pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

O pompa dozatoare este utilizată pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație pre-determinată în apa de băut.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței) , ovine (miei)și porci:

Carne și organe: 1 zi

Pui de găina și curci:

Carne și organe: 1 zi

Ouă: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfatul de colistin este un antibiotic polipeptidic aparținând clasei terapeutice a polimixinelor.

Activitatea sa bactericidă se exercită împotriva tulpinilor de bacterii susceptibile prin perturbarea mecanismelor membranei citoplasmice, ceea ce conduce la o modificare a permeabilității celulare, rezultând pierderea de material intracelular.

Sulfatul de colistin are efecte bactericide împotriva unui spectru larg de microorganisme Gram-negative, cum ar fi Enterobacteriaceae, în special, Escherichia Coli.

Sulfatul de colistin prezintă o acțiune redusă asupra bacteriilor Gram-pozitive și a fungilor.

Sulfatul de colistin exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. După administrarea orală sunt atinse concentrații mari în tractul gastro-intestinal, locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței active.

Bacteriile Gram-pozitive precum și unele specii de bacterii Gram-negative cum ar fi Proteus și Serratia sunt în mod natural rezistente la sulfatul de colistin.

Rezistența poate fi cauzată de mutații cromozomiale sau poate fi transferabilă (plasmidă mediată, de exemplu, genele mcr). Punctele de întrerupere clinice pentru sulfatul de colistin (EUCAST, 2021) pentru Enterobacterales sunt susceptibile $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ și rezistente $> 2 \mu\text{g/ml}$.

Următoarele Concentrații Inhibitoare Minime (CIM) au fost determinate pentru colistin în izolatele europene colectate din speciile țintă în perioada 2018-2019.

Specii țintă	Bacteria patogenă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Pui de găină	E. coli	413	1	1
Curci		65	1	1
Porci		724	1	1
Purci		118	1	8
Bovine (viței)		418	1	1

Rezistența încrucișată a fost descrisă între polimixine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfatul de colistin este slab absorbit prin bariera intestinală după administrarea pe cale orală. După administrarea orală, se obțin concentrații ridicate în tractul gastro-intestinal, adică locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței.

În ser și tesuturi, concentrațiile de colistin sunt foarte mici. Cu toate acestea, colistinul este prezent în cantități importante în secțiuni diferite ale tractului digestiv.

Nu a fost observată metabolizarea.

Sulfatul de colistin este aproape în exclusivitate excretată prin materiile fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Colistinul este clasificat a fi o substanță foarte persistentă în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trihidrat acetat de sodiu

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

Alcool benzilic (E1519)

Glicerol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluare în lapte / înlocuitorul de lapte: 3 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 1 L și bidon de 5 L, de culoare alba, din polietilenă de înaltă densitate, închise prin inducție cu un capac din polietilena de înaltă densitate, cu filet.

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

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 1L și bidoane de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte
Colistin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Colistin (ca sulfat) 4000000 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) , ovine (miei), porci, pui de găina și curci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Bovine (viței) , ovine (miei)și porci:
Carne și organe: 1 zi

Pui de găina și curci:
Carne și organe: 1 zi
Ouă: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 3 luni.

A se utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Lot> {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte
Colistin

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin (sulfat).....4000000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....0,010 ml

Soluție maro-portocalie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de tulpini non-invazive de E. Coli susceptibile la colistin.

În cazul metafilaxiei, prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

A nu se utiliza la cabaline, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza unei modificări a 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

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare
{farmacovigilenta@ansvsa.ro}

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine (miei), porci, pui de găina și curci.

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

Utilizare orală în apa de băut sau în lapte.

Viței, miei, porci: 100 000 UI sulfat de colistin / kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalentul a 0,25 ml produs / 10 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75 000 UI sulfat de colistin/kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut, echivalentul a 18,75 ml produs / tonă greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie să se limiteze la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

Laptele medicamentat care nu este consumat timp de 3 ore trebuie eliminat.

Administrare orală directă individuală

Doza zilnică recomandată trebuie divizată în două părți dacă se administrează direct în gura animalului.

În caz de administrare directă, produsul trebuie diluat cu un volum de apă de 2 ori mai mare decât atunci când se administrează la mai multe animale.

Administrare în apa de băut:

Ingestia apei medicamentate depinde de starea de sănătate a animalelor.

Pentru a se asigura o doză corectă, concentrația de sulfat de colistin trebuie ajustată corespunzător.

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

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă pe durata tratamentului.

Apa medicamentată preparată în fiecare zi, înainte de administrare.

Cu următoarea formulă se poate calcula o doză precisă:

$$\frac{\text{ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală și zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l / animal)}} \times \text{Greutatea medie corporală (kg)} = \text{ml de produs medicinal veterinar pe litru de apă potabilă}$$

- Administrare fără pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie distribuit dintr-un rezervor pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat într-un volum de apă de băut care corespunde volumului consumat de către animale în timpul perioadei de tratament (24 ore) pentru a obține o doză de 100 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru porci, viței și miei și 75 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru puii de găina și curci.

- Administrare cu pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie administrat pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

O pompa dozatoare este utilizată pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație pre-determinată în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (viței), ovine (miei) și porci :

Carne și organe: 1 zi

Pui de găina și curci:

Carne și organe: 1 zi

Ouă: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluare în lapte / înlocuitorul de lapte: 3 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Sulfatul de colistin 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.

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Sulfatul de colistin este un medicament de ultima 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 sulfatului de colistin, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

De câte ori este posibil, sulfatul de colistin trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la sulfatul de colistin.

În cazul animalelor nou născute și în cazul animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin poate fi crescută. Pot apărea alterații neuro – și nefrotactice.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, cum ar fi sulfatul de colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct al produsului cu ochii și pielea în timpul manipularii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănușilor și a ochelarilor de protecție. Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu săpun și multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației

Sulfatul de colistin este slab absorbit după administrarea orală, de aceea nu au fost descrise contraindicații în timpul gestației și lactației.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Interacțiunea cu anestezice (agenți curarimimetici) și miorelaxante nu poate fi exclusă în unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat.

Combi-națiunile cu aminoglicozidele și levamisolul trebuie evitate.

Efectele colistinei sulfat pot fi inhibitate de către cationii binari (fier, calciu, magneziu) și de către acizii grași nesaturați și polifosfați.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

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

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Colistina este clasificată a fi o substanță foarte persistentă în sol.

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

15: ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.