

[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Substanța activă:

Colistin (ca sulfat)..... 4000000 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)	0,010 mL
Trihidrat acetat de sodiu	
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)	
Glicerol	
Apă purificată	

Soluție maro-portocalie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), porci, găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 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 cai, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza unei modificări a echilibrului microflorei gastrointestinale ar putea determina dezvoltarea colitei asociată cu administrarea de antimicrobiene (Colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi fatală.

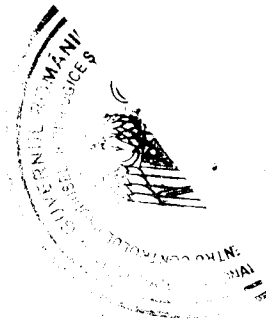
3.4 Atenționări speciale

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. 3.9 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.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 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 alterări neuro – și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistina 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 manipulării.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), porci, găini și curci.

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Sulfatul de colistin este slab absorbit după administrarea orală și 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.

3.8 Interacțiunea 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 colistinului sulfat.

Combinațiile cu aminoglicozide și levamisolul trebuie evitate.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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, echivalent cu 0,25 ml produs /10 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

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

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

Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează a fi tratată și consumul zilnic mediu de apă înainte de fiecare tratament.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, imediat înainte de administrare.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Cu următoarea formula se poate calcula o doză precisă:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{1ml produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar pe kg} \\ \text{greutate corporală} \\ \text{și zi} \end{array} \times \text{Greutatea medie corporală (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l / animal)}} = \begin{array}{l} \text{ml produs medicinal veterinar} \\ \text{pe litru apă de băut} \end{array}$$

- 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 sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru porci, viței și miei și 75 000 UI sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru găini și curci.

- Administrare cu pompa dozatoare:

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

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

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

Nu este cazul.

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

Bovine (viței), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Găini și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

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 de la speciile țintă în perioada 2018-2019.

Specii țintă	Bacteria patogenă	Numărul de izolate	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Găini	E. coli	413	1	1
Curci		65	1	1
Porci		724	1	1

Purcei		118	1	8
Bovine (viței)		418	1	1

Rezistența încrucișată a fost descrisă între polimixine.

4.3 Farmacocinetică

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 țesuturi, 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 excretat prin materiile fecale.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În absența 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: 18 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluare în lapte / înlocuitorul de lapte: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat în flacon de 1 L alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și bidon de 5 L alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Recipientele sunt sigilate prin inducție și închise cu un capac filetat din polietilenă de înaltă densitate.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210136

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/06/2016.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

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

Etichetă pentru flacon de 1L și bidon de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Colistin (ca sulfat) 4000000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L.

5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) , oi (miei), porci, găini și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

În apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Găini și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După diluare în lapte, a se utiliza în interval de 3 ore.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210136

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare mL conține:

Substanța activă:

Colistin (ca sulfat)..... 4000000 UI

Excipienți:

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

3. Specii țintă

Bovine (viței) , oi (miei), porci, găini și curci.

4. Indicații de utilizare

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 cai, în special la mânji, întrucât colistinel, din cauza unei modificări a echilibrului microflorei gastrointestinale ar putea determina dezvoltarea colitei asociată cu administrarea de antimicrobiene (Colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi fatală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare „ 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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 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 alterări neuro – și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistinel 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 manipulării.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării 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.

Gestație, lactație și 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.

Interacțiunea 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 colistinelui sulfat.

Combinațiile cu aminoglicozide și levamisolul trebuie evitate.

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

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), porci, găini și curci.

Nu se cunosc.

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 acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare 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, echivalent cu 0,25 ml produs / 10 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează a fi tratată și consumul zilnic mediu de apă înainte de fiecare tratament.

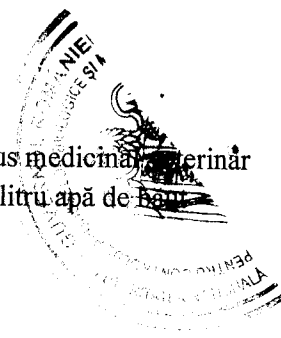
Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

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

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament.

Cu următoarea formulă se poate calcula o doză precisă:

$$\frac{1 \text{ ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală și zi} \times \text{Greutatea medie corporală (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l / animal)}} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$



- 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 sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru porci, vitei și miei și 75 000 UI sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru găini și curci.

- Administrare cu pompa dozatoare:

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

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

10. Perioade de așteptare

Bovine (vitei), oi (miei) și porci:

Carne și organe: 1 zi.

Găini și curci:

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

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

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluare în lapte / înlocuitorul de lapte: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210136

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, BUCUREȘTI, România

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

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

