

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 • info-france@huvepharma.com • Siret : 350 019 261 00014

27/03/2015
A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. A. -", written over the date.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILICOLI 2 000 000 UI/ml, soluție orală pentru viței, miei, porci și pasari(gaini).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Colistina (ca sulfat) 2 000 000 UI

Excipienti:

Alcool benzilic 0,01 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală. Lichid clar, de culoare ocru.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, miei, porci și pasari(gaini).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la viței, miei, porci și pasari (gaini) in tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului.

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

Consumul de apa medicamentata al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a se asigura un consum zilnic adecvat de produs. Daca aportul zilnic de apa medicamentata este insuficient, va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferinta pe cale injectabila.

Colistina exercită o actiune dependentă de concentratie împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obtin concentratii mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbtiei insuficiente a substantei. Acesti 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.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
TEL : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - SIRET : 350 019 261 00014

27/03/2019 [Signature]

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 potential 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul/ eticheta produsului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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, lactației și perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prezintă efect de potentare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciclone, macrolide).

Acțiunea sa este inhibată de prezența altor medicamente care conțin ioni metalici bivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} .

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de colistină în apă trebuie să fie adaptată în consecință.

Pentru viței, miei și porci, doza recomandată este de 100 000 UI colistina/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutiv, în lapte, în hrană lichidă sau în apa de băut, echivalent cu 0,50 ml produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3 până la 5 zile.

Doza zilnică recomandată ar trebui să fie împărțită în două în cazul în care produsul urmează să fie administrat direct, nediluat.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Fax : 350 019 261 0011

27/07/2019

Pentru pasari (gaini), doza recomandată este de 75 000 UI colistina/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutiv în apa de băut, echivalent cu 375 ml produs /1000 litri apa de băut/zi, timp de 3 până la 5 zile.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Oua: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA10.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina este un antibiotic polipeptidic aparținând clasei terapeutice a polimixinelor. Activitatea sa bactericidă se exercită împotriva tulpinilor de bacterii sensibile la perturbarea mecanismelor membranei citoplasmice, ceea ce conduce la o modificare a permeabilității celulare rezultând pierderea de material intracelular.

Colistina are efecte bactericide împotriva unui spectru larg de microorganisme Gram-negative, cum ar fi Enterobacteriaceae spp. și în special, Escherichia coli.

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistina (sub formă de sulfat) este slab absorbită prin bariera intestinală după administrarea pe cale orală.

În ser și țesuturi, concentrațiile de colistina sunt foarte mici. Cu toate acestea, colistina este prezentă în cantități importante și este persistentă în secțiuni diferite ale tractului digestiv.

Nu a fost observată metabolizarea.

Colistina este aproape în exclusivitate excretată prin materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

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: 24 luni.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : 50 010 251 00014

0 2 4 1 9 2 1 1 1 1

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 500 ml

Bidoane de 1L, 2L și 5L.

Recipient opac din polietilena de înaltă densitate închis cu dop din polietilena.

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

HUVEPHARMA SA

34 RUE JEAN MONNET

ZI D'ETRICHÉ

SEGRÉ

49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU

Franta

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120078

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.06.2004/05.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - site: 350 019 261 0014

27/03/2019

7-9
SEGRÉ -
EN ANJOU BLEU

ETCHETARE ȘI PROSPECT



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Siret : 350 019 261 00014

20/03/2019
A handwritten signature in black ink, appearing to be "M.A.", written over a horizontal line.

ETICHETA/PROSPECT

MILICOLI 2 000 000 UI / ml, soluție orală pentru viței, miei, porci și pasari (gaini).

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franta
Tel: +33 (0)2 41 92 11 11
Email: info-france@huvepharma.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILICOLI 2 000 000 UI/ml, soluție orală pentru viței, miei, porci și pasari(gaini).
Colistina(ca sulfat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Colistina (ca sulfat) 2 000 000 UI

Excipient:

Alcool benzilic 0.01 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, miei, porci și pasari(gaini).

6. INDICAȚII

Se recomanda la viței, miei, porci și pasari(gaini) in tratamentul si metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini sensibile de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistina.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului.

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



Huvepharma SA - Z.I. d'Etriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tel.: +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com

cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

9. CANTITATI DE ADMINISTRAT ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Pentru viței, miei și porci, doza recomandată este de 100 000 UI colistina/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive în lapte, în hrană lichidă sau în apa de băut, echivalent cu 0,50 ml produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3 până la 5 zile.

Doza zilnică recomandată ar trebui să fie împărțită în două în cazul în care produsul urmează să fie administrat direct, nediluat.

Pentru păsări(gaini), doza recomandată este de 75 000 UI colistina/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive în apa de băut, echivalent cu 375 ml produs /1000 litri apă de băut/zi, timp de 3 până la 5 zile.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de colistină în apă trebuie să fie adaptată în consecință.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne organe: 1 zi

Oua: zero zile.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă medicamentată al animalelor tratate trebuie monitorizat pentru a se asigura un consum zilnic adecvat de produs. Dacă aportul zilnic de apă medicamentată este insuficient, va fi necesar tratamentul individual al animalelor, de preferință pe cale injectabilă.

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. 9, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizare la animale



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site: 350 019 261 0001

27/03/2019

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 utilizat 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 colistina.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clățiți cu apă din abundență, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul/eticheta produsului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației și perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prezintă efect de potentare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciline, macrolide).

Acțiunea sa este inhibată de prezenta altor medicamente care conțin ioni metalici bivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} .

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe recipient.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France

Tel : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Site : 350 019 751 00114

23/03/2019

16. 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.

17. MENȚIUNEA” A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120078

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

20. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBATA ULTIMA DATA ETICHETA/ PROSPECTUL

Martie 2019

21. ALTE INFORMAȚII

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

Flacon de 500 ml.

Bidoane de 1L, 2 L si 5L.

Recipient opac din polietilena de inalta densitate inchis cu dop din polietilena.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Huvepharma SA - Z.I. d'Étriché - 34 rue Jean Monnet - SEGRÉ
49500 SEGRÉ-EN-ANJOU BLEU - France
Tél. : +33(0)2 41 92 11 11 - info-france@huvepharma.com - Siret : 350 019 261 00014

28/03/2019
[Signature]