

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILICOLI 2 000 000 UI/ml, soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida pentru viței, miei, porci și gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță 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	0,01 ml
Apă purificată	

Soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida, limpede, de culoare ocru.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței, miei, porci și gaini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la viței, miei, porci și gaini pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

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

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, 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.

3.4 Atenționări speciale

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.

Colistinul 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 "Căi de administrare și doze", 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 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 metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

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

Utilizarea produsului 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 prezența altor medicamente care conțin ioni metalici bivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} .

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se utilizează în apa de băut/lapte/hrana lichidă.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de colistin în apă trebuie să fie adaptată în consecință.

Pentru viței, miei și porci, doza recomandată este de 100 000 UI colistin/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.

Pentru gaini doza recomandată este de 75 000 UI colistin/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.

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

Se vor respecta 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: 1 zi

Oua: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

Colistinul 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.

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

Colistinul 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.

4.3 Farmacocinetică

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

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

Nu a fost observată metabolizarea.

Colistinul este aproape în exclusivitate excretat prin materiile fecale.

Proprietăți de mediu

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: 24 luni

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon x 500 ml

Bidon x 1L, 2L și 5L

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

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

HUVEPHARMA SA

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120078

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.06.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

ANEXA nr. 3

...

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 500 ml
Bidon din polietilenă de înaltă densitate x 1L, 2 L și 5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILICOLI 2 000 000 UI / ml, soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida pentru viței, miei, porci și gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Colistin (ca sulfat) 2 000 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 500 ml

Bidon x 1L

Bidon x 2L

Bidon x 5L

4. SPECII ȚINTĂ

Viței, miei, porci și gaini

5. INDICAȚII

Se recomandă la viței, miei, porci și gaini în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini sensibile de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistin. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi

Oua: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120078

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MILICOLI 2 000 000 UI / ml, soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida pentru viței, miei, porci și gaini

2. Compoziție

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Colistin (ca sulfat) 2 000 000 UI

Excipient:

Alcool benzilic 0.01 ml

Soluție pentru utilizare în apa de baut/lapte/hrana lichida.

3. Specii țintă

Viței, miei, porci și gaini.

4. Indicații de utilizare

Se recomanda la viței, miei, porci și gaini în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini sensibile de *E. Coli* neinvazive susceptibile la colistin. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

5. 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 colistinul, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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.

Colistinul 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 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 metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 prezența altor medicamente care conțin ioni metalici bivalenți precum Ca^{2+} , Mg^{2+} .

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Viței, miei, porci și gâini

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Produsul medicinal veterinar se utilizează în apa de baut/lapte/hrana lichida.

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 colistin/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 găini doza recomandată este de 75 000 UI colistin/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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Oua: 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.

12. 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120078

Flacon x 500 ml

Bidon x 1L

Bidon x 2L

Bidon x 5L

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:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franța

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgica
Tel: +32 03 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Alte informații

