

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml



*Anexa nr. 1*

**PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR**

**SOGECOLI 2 000 000 UI/ML CONCENTRAT  
PENTRU SOLUȚIE ORALĂ PENTRU VIȚEI, MIEI, PORCI, GĂINI ȘI CURCI**

**PARTEA I B**

**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**Forma farmaceutică**

**Soluție orală**



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sogecoli 2 000 000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, miei, porci, găini și curci.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml:

**Substanța activă:**

Colistin (ca sulfat) ..... 2 000 000 UI

**Excipienți :**

Alcool benzilic (E1519).....0,01 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală.

Soluție limpede, de culoare gălbuie spre portocaliu.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine (viței) – Ovine (miei) – porci – găini – curci.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La viței, miei, porci, găini, curci:

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale produse de tulpini neinvazive de *E.coli* sensibile la colistin.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se folosi în cazul unei hipersensibilități cunoscute la antibioticele polipeptidice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se folosi în cazul apariției rezistenței la polimixine.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

D210-Sogecoli-2 000 000 UI/ml

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază antibiograma și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

În cazul nou-născuților și al animalelor cu tulburări severe gastro-intestinale și renale, absorbția colistinului poate crește. În acest caz pot apărea simptome neurologice sau nefrotoxice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistinul trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă purtarea mănușilor de protecție atunci când manipulați sau administrați produsul.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța colistinului în perioadele de gestație, lactație sau de ouat, nu a fost investigată la speciile țintă. Totuși, colistinul este slab absorbit după administrarea orală, deci utilizarea colistinului în perioadele de gestație, lactație sau de ouat nu ar trebui să conducă la probleme deosebite.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Dacă se poate, ar trebui evitată asocierea cu aminoglicozide.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală.

##### Viței, miei, porci:

100 000 UI colistin / kg greutate vie, ceea ce reprezintă 0,5 ml de produs / 10 kg greutate vie timp de 3-5 zile consecutive. Se recomandă ca doza zilnică să fie divizată în două doze egale pe zi, dacă produsul este administrat direct în gura animalului.

##### Găini și curci:

75 000 UI colistin /kg greutate vie, ceea ce reprezintă 37,5 ml de produs /1000 kg greutate vie, timp de 3-5 zile consecutive.

Se administrează în apa de băut, în lapte sau înlocuitor de lapte.

Ingestia de apă sau lapte medicamentat depinde de starea clinică și fiziologică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de colistin trebuie reglată în funcție de acestea.

Calculați cu grijă greutatea medie ce trebuie tratată și consumul mediu de apă înaintea fiecărui tratament. Apa medicamentată trebuie preparată zilnic. Laptele medicamentat trebuie preparat înaintea fiecărei administrări.

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml

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

Putem calcula un dozaj exact cu formula următoare:

$$\frac{\text{...ml de produs / kg greutate vie și /zi}}{\text{Ingestia medie de apă de băut (l/animal)}} \times \frac{\text{Greutate vie medie (kg)}}{\text{=...ml de produs/ litru apă de băut}}$$

- Administrarea fără o pompă dozatoare

Tratamentul este distribuit în rezervorul de apă de băut pentru o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive. Produsul se adaugă la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 ore) astfel încât să se obțină doza de 100 000 UI colistin/ kg greutate vie la porci, miei și viței și 75 000 UI colistin/ kg greutate vie la găini și curcani.

- Administrarea cu o pompă dozatoare

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 ore pentru 3-5 zile consecutive. Pompa dozatoare este folosită să adauge în apa de băut o soluție stoc la o concentrație predeterminată.

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

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Viței, miei și porci  
Carne și organe: 1 zi

Găini și curci:  
Carne și organe: 1 zi  
Ouă: 0 (zero) zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase digestive, antibiotice  
Cod veterinar ATC: QA07AA10

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin este un antibiotic polipeptidic aparținând clasei polimixinelor. Colistin exercită o acțiune bactericidă la tulpinile bacteriene susceptibile prin ruperea membranei citoplasmatică acest lucru conducând la alterarea permeabilității celulare și apoi la o scurgere a materialului intracelular.

Colistin posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra unui larg spectru de bacterii Gram-negative, mai ales enterobacterii și în special *Escherichia coli*.

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml

Colistin nu are practic nici o acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a fungilor.

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

Totuși instalarea rezistenței la colistin a enterobacteriilor Gram-negative este rară și explicată prin apariția unei eventuale mutații.

A fost determinată in vitro sensibilitatea la colistin a unor tulpini de *Escherichia coli* izolate de la porci și păsări și au fost obținute următoarele valori ale MIC<sub>50</sub> și MIC<sub>90</sub>:

	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Escherichia coli</i> de la porci	0,19 μg/ml	4,0 μg/ml
<i>Escherichia coli</i> de la păsări	0,25 μg/ml	0,38 μg/ml

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Colistin sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistin din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal, acesta este prezent în cantități mari și persistente.

Nu s-a observat un metabolism semnificativ.

Colistinul este excretat aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

## 5.3 Proprietăți de mediu

Ingredientul activ –colistin sulfat- este persistent in sol.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Acetat de sodiu trihidrat (pentru corectarea pH-ului)

Acid acetic glacial (pentru corectarea pH-ului)

Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioada 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 în apa de băut, conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluare în lapte sau înlocuitori de lapte, conform indicațiilor: 6 ore

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C.



Apa medicamentată care nu a fost consumată în decursul a 24 ore trebuie aruncată.

Laptele medicamentat sau înlocuitorul de lapte medicamentat care nu a fost consumat în decursul a 6 ore trebuie aruncat.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de 100 ml, 250 ml, 500 ml, din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă cu dop din polietilenă de înaltă densitate și sistem de etanșare din polietilenă/ polietilenă/ polietilenă.

Flacon de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă, cu dop din polietilenă de înaltă densitate și sistem de etanșare din polietilena/aluminiu/ceara/hârtie kraft/polietilenă de joasă densitate.

Bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă, cu dop din polietilenă de înaltă densitate și sistem de etanșare din polietilena/polietilentereftalat/aluminiu/ceara/carton.

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 legislația în vigoare.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SOGEVAL  
200 Avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
FRANȚA  
Tel. :+33 (0)2 43 49 51 51  
Fax :+33 (0)2 43 53 97 00

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml



**PROSPECT/ETICHETA**

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml



## PROSPECT/ETICHETA

Sogecoli 2 000 000 UI/ ml, concentrat pentru soluție orală pentru viței, miei, porci, găini și curci

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

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

SOGEVAL  
200 Avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
FRANȚA  
Tel. :+33 (0)2 43 49 51 51  
Fax :+33 (0)2 43 53 97 00

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoires Biove  
3 Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sogecoli 2 000 000 UI/ ml, concentrat pentru soluție orală pentru viței, miei, porci, găini și curci

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție conține:

Colistin (ca sulfat) ..... 2 000 000 UI

#### **Excipienți :**

Alcool benzilic (E1519).....0,01 ml

Concentrat pentru soluție orală. Soluție limpede, de culoare gălbuie spre portocaliu.

### 4. INDICAȚII

La viței, miei, porci, găini, curci:

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale produse de tulpini neinvazive de *E.coli* sensibile la colistin.



D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în cazul unei hipersensibilități cunoscute la antibioticele polipeptidice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se folosi în cazul apariției rezistenței la polimixine.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte decât cele menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) – Ovine (miei) – porci – găini – curci.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

### Viței, miei, porci:

100 000 UI colistin /kg greutate vie, ceea ce reprezintă 0,5 ml de produs /10 kg greutate vie timp de 3-5 zile consecutive. Se recomandă ca doza zilnică să fie divizată în două doze egale pe zi, dacă produsul este administrat direct în gura animalului.

### Găini și curci:

75 000 UI colistin /kg greutate vie, ceea ce reprezintă 37,5 ml de produs /1000 kg greutate vie, timp de 3-5 zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se administrează în apa de băut, în lapte sau înlocuitor de lapte.

Îngestia de apă sau lapte medicamentat depinde de starea clinică și fiziologică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de colistin trebuie reglată în funcție de acestea.

Calculați cu grijă greutatea medie ce trebuie tratată și consumul mediu de apă înaintea fiecărui tratament. Apa medicamentată trebuie preparată zilnic. Laptele medicamentat trebuie preparat înaintea fiecărei administrări.

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

Putem calcula un dozaj exact cu formula următoare:

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml



...ml de produs/ kg greutate vie și/ zi	x	Greutate vie medie (kg)	=...ml de produs / litru apă de băut
Ingestia medie de apă de băut (l/animal)			

- Administrarea fără o pompă dozatoare

Tratamentul este distribuit în rezervorul de apă de băut pentru o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive. Produsul se adaugă la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 ore) astfel încât să se obțină doza de 100 000 UI colistin/kg greutate vie la porci, miei și viței și 75 000 UI colistin/ kg greutate vie la găini și curci.

- Administrarea cu o pompă dozatoare

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 ore pentru 3-5 zile consecutive. Pompa dozatoare este folosită să adauge în apa de băut o soluție stoc la o concentrație predeterminată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței, miei și porci  
Carne și organe: 1 zi

Găini și curci:  
Carne și organe: 1 zi  
Ouă: 0 (zero) zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30°C.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut, conform indicațiilor: 24 ore  
Perioada de valabilitate după diluare în lapte sau în locuitori de lapte, conform indicațiilor: 6 ore  
Apa medicamentată care nu a fost consumată în decursul a 24 ore trebuie aruncată.  
Laptele medicamentat sau înlocuitorul de lapte medicamentat care nu a fost consumat în decursul a 6 ore trebuie aruncat.  
Odată deschis, a se folosi până la...  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cu „EXP”. Data expirării face referire la ultima zi a lunii respective.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**  
Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază antibiograma și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml

În cazul nou-născuților și al animalelor cu tulburări severe gastro-intestinale și renale, absorbția colistinului poate crește. În acest caz pot apărea simptome neurologice sau nefrot toxice.

#### **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.

Se recomandă purtarea mănușilor de protecție atunci când manipulați sau administrați produsul. Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța colistinului în perioadele de gestație, lactație sau de ouat, nu a fost investigată la speciile țintă. Totuși, colistinul este slab absorbit după administrarea orală, deci utilizarea colistinului în perioadele de gestație, lactație sau de ouat nu ar trebui să conducă la probleme deosebite.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Dacă se poate, ar trebui evitată asocierea cu aminoglicozide.

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

Nu este cazul.

#### **Incompatibilități**

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

### **13. 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 legislația în vigoare.

### **14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Mărime ambalajului:**

Flacon de 100 ml  
Flacon de 250 ml,  
Flacon de 500 ml,  
Flacon de 1 litru,  
Bidon de 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

D210-Sogecoli 2 000 000 UI/ml

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează doar pe bază de prescripție veterinară.

**Numărul autorizației de comercializare:**

**Numărul seriei:**

**Data expirării:**