

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRGOCILLINE, 500 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă

Colistin 500 000 UI
(ca sulfat)

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede incoloră până la gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la cabaline, bovine, ovine, porcine, găini și iepuri în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea colistinului.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții renale severe asociate cu anurie sau oligurie.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



Julian

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.

Trebuie acordată atenție pentru a se evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul administrării prelungite pe cale intramusculară, pot să apară tulburări renale determinate de nefrotoxicitatea substanței active.

Colistinul sulfat poate determina o stare de șoc la găini.

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

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Colistinul nu se va utiliza concomitent cu agenți nefrotici (aminoglicozidele), cu inhibitoare ale transmțătorilor neuromusculari (curaremimetică - tubocuranina), anestezice miorelaxante, quinidine, chinină, săruri de magneziu administrate parenteral.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea se realizează pe cale parenterală (intramuscular, subcutanat, intraperitoneal) în doză de 25 000 UI/ kg greutate corporală (0,5 ml de produs/10 kg greutate corporală) de două ori pe zi la un interval de 12 ore timp de 3 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman în timpul perioadei de ouat și / sau 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, polimixine, colistin

Codul veterinar ATC: QJ01XB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistinul este un antibiotic polipeptidic aparținând clasei polimixinelor.

Colistinul își exercită acțiunea bactericidă asupra bacteriilor sensibile, prin dezorganizarea membranei citoplasmatică, care conduce la modificări ale permeabilității celulare și prin urmare la pierderea conținutului intracelular.

Colistinul își exercită activitatea bactericidă împotriva unui spectru larg de bacterii Gram negative, inclusiv enterobacterii și în special *Escherichia coli*.

Colistinul prezintă o activitate ușoară împotriva bacteriilor Gram pozitive și fungilor.



Bacteriile Gram pozitive precum și anumite tulpini de bacterii Gram negative ca *Proteus spp* și *Serratia spp*, sunt în mod natural rezistente la colistin.

Cu toate acestea, rezistența dobândită a bacteriilor Gram negative enterice la colistin este rară și se explică printr-o mutație într-un singur pas.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția de la locul de administrare subcutanată și intramusculară este foarte rapidă. Nivelul sangvin este atins în decurs de 30 de minute după administrarea intramusculară și într-un timp ceva mai lung după administrarea pe cale subcutanată.

Substanța activă circulă în principal în plasmă și nu este absorbită de celule. Legarea de țesuturi este un factor dominant în distribuția acestei substanțe. La 24 de ore după tratament, mai mult de 50% din doza de colistin este prezentă, legată de țesuturi.

Foarte puțină polimixină este excretată nemodificat prin rinichi, bilă sau fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Acid clorhidric
Glicerol formal
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C, ferit de acțiunea razelor solare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, cu dop din cauciuc clorobutelic sigilate cu capsă din aluminiu și capac flip-off din plastic.

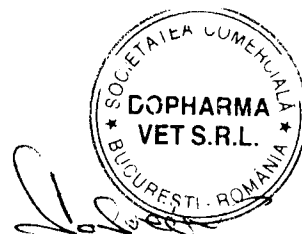
Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 4 flacoane x 250 ml, 10 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.06.2006 /09.06.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 4 flacoane x 250 ml, 10 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRGOCILLINE, 500 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri
Colistin(ca sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Colistin (ca sulfat)	500 000 UI
-------------------------	------------

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil(E218)	0,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 x 250 ml
10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri: boli determinate sau asociate cu organisme sensibile la colistin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman în timpul perioadei de ouat și / sau 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {LL/AAAA}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C, ferit de acțiunea razelor solare.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT / SERIE: {XXXXXX}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II de 100 ml și de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRGOCILLINE, 500 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri
Colistin(ca sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Colistin 500 000 UI
(ca sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0.6 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0.1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri: boli determinate sau asociate cu organisme sensibile la colistin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 2 zile (4 mulgeri).

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror ouă sunt destinate consumului uman în timpul perioadei de ouat și / sau 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {LL/AAAA}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C, ferit de acțiunea razelor solare.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

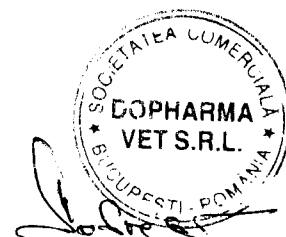
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT / SERIE:



PROSPECT

VIRGOCILLINE, 500 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

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:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRGOCILLINE, 500 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri
Colistin (ca sulfat)

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

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Colistin 500 000 UI
(ca sulfat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,6 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,1 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la cabaline, bovine, ovine, porcine, găini și iepuri în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea colistinului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu disfuncții renale severe asociate cu anurie sau oligurie.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării prelungite pe cale intramusculară, pot să apară tulburări renale determinate de nefrotoxicitatea substanței active.

Colistinul sulfat poate determina o stare de șoc la găini.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, găini, iepuri

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

Administrarea se realizează pe cale parenterală (intramuscular, subcutanat, intraperitoneal) în doză de 25 000 UI/kg greutate corporală (0,5 ml de produs/10 kg greutate corporală) de două ori pe zi la un interval de 12 ore timp de 3 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acurateţe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Nu utilizaţi produsul dacă observaţi semne de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: 21 zile.

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

Nu se utilizează la găinile ouătoare ale căror oua sunt destinate consumului uman în timpul perioadei de ouat şi / sau 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C, ferit de acţiunea razelor solare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 28 zile.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale

Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizare

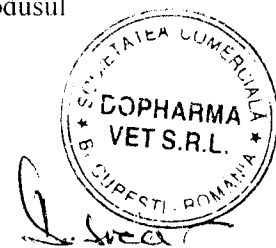
Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informaţiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucţiunilor din RCP poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la substanţa activă şi poate determina scăderea eficacităţii tratamentelor ca urmare a rezistenţei încrucişate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobice naţionale şi regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauţii 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.



Trebuie acordată atenție pentru a se evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Colistinul nu se va utiliza concomitent cu agenți nefrotoksici (aminoglicozidele), cu inhibitoare ale transmțătorilor neuromusculari (curaremimetice - tubocuranina), anestezice miorelaxante, quinidine, chinină, săruri de magneziu administrate parenteral.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

10.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, cu dop din cauciuc clorobutilic sigilate cu capsă din aluminiu și capac flip-off din plastic.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 4 flacoane x 250 ml, 10 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

