

Alexa nr. 1



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIDEM 50, 500 mg/gram, pulbere pentru porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Colidem 50 conține:

#### Substanța activă:

Colistina sulfat ..... 500 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porci, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

La porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) medicamentul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistina sulfat.

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

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. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.





#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 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 potențial 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 medicamentului fără respectarea instrucțiunilor din RCM poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

##### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine sau la excipientul medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Nu sunt.

##### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat**

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, medicamentul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

##### **4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Colistina prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciline, macrolide).

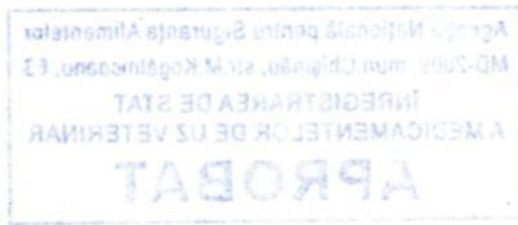
##### **4.9. Doză și calea de administrare**

###### **La porci:**

Doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

**La găini** (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire):





Doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat /kg greutate corporală/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

În apa de băut medicamentul se poate administra: 200 g Colidem 50 la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Colidem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Colidem 50 / litru apă}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

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

#### 4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11. Perioada de așteptare

Pentru carne și organe (porc, găini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antiimicrobiene intestinale, antibiotice

**Codul veterinar ATC:** QA07AA10

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Colistina sau polimixina E este un antibiotic care face parte din grupa polimixinelor care sunt decapeptide N-monoacetilate și este produsă de *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*. Colistina își exercită acțiunea bactericidă prin interacțiunea cu procesele oxidative ale metabolismului celulei bacteriene și cu fosfolipidele prezente în structura membranei celulei bacteriene careia îi perturbă funcțiile biologice. 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.



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## 5.2. Particularități farmacocinetice

**Biodisponibilitate:** Colstina este foarte puțin absorbită din tractul gastrointestinal, aceasta acționând preponderent local. Concentrațiile în plasma sunt ne semnificative, cantități mari și persistente sunt prezente în diferite segmente ale tubului digestiv, dar mai ales în cecum și colon și mai puțin în stomac.

**Absorbție:** după administrare pe cale orală colistina se absoarbe foarte greu de la nivelul tractului gastrointestinal și de aceea se utilizează pentru acțiunea bactericidă pe care o exercită asupra bacteriilor care se dezvoltă la acest nivel. Poate să treacă în cantități mici prin membranele celulare atunci când acestea sunt inflamate.

**Biotransformare:** nu suferă biotransformare la nivelul tractului gastrointestinal.

**Eliminare:** prin fecale se elimină în proporție de 40% în formă activă, restul de 60% se fixează de fosfolipidele și lipozaharidele bacteriilor.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

### 6.2. Incompatibilități

Fiind un medicament de uz veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor medicamente de uz veterinar care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu). Incompatibilitate cu ampicilina.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

### 6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul Colidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatură mai mică de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5k g, 10k g și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.

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



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
**ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
APROBAT**

**6.6. Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

200116

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

24.11.2020

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Mai 2016

