



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Italia).

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței colistin sulfat

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 120 mg

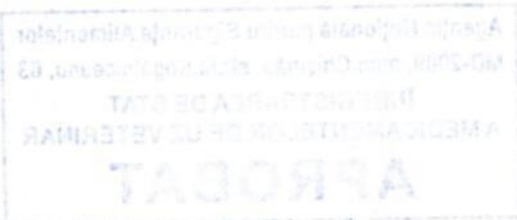
Excipienți:

Până la ml 1,00

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratament și metafylaxie a infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafylactic trebuie stabilită prezența bolii în grup/efectiv.





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

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele în caz de hipersensibilitate cunoscută la colistin sau la oricare dintre excipienți.

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.

5. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat la dozele recomandate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare în apa de băut sau furaj lichid.

Doza generală la speciile țintă: 5,0 - 6,0 mg colistin sulfat/kg g.c./zi (echivalent cu 4,2 - 4,9 ml produs/100 kg g.c./zi) în funcție de vârstă, greutate și consumul de apă al animalelor.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din adăpatori și administrați în apă sau furaj lichid "Colisid 120 mg/ml" ca unică sursă de apă sau furaj lichid, în cantitățile prescrise de medicul veterinar. Se recomandă să împărțiți doza zilnică în două administrări. La sfârșitul perioadei de tratament, înlocuiți cu apă sau cu furajul lichid obișnuit.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui: 0 zile

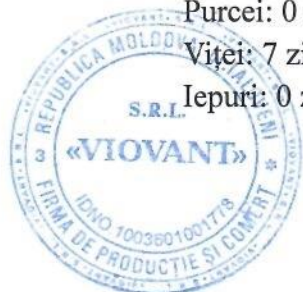
Curcani: 1 zile

Găini ouătoare: 0 zile (ouă)

Purci: 0 zile

Viței: 7 zile

Iepuri: 0 zile





9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se pastra în ambalajul original, la loc uscat.

A se pastra la o temperatură mai mică de 25 ° C.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă/prospect

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONARE SPECIALA

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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 RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

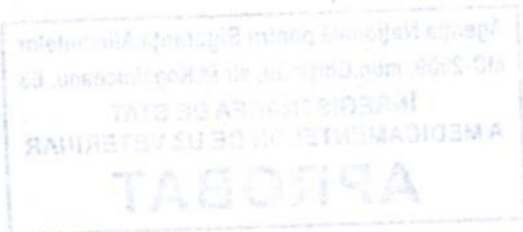
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Se recomandă să se evite contactul direct cu medicamentul în timpul manipularii acestuia.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clățiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului și eticheta.





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

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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi bivalenți (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați. În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare, colistin sulfat provoacă blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilitati

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de 1 L, bidoane de 5 L și canistră de 10 L din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac de siguranță din polietilenă prevăzut cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

