

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 120 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă, pentru diluare în apa de băut sau furaj lichid.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

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

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează 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.

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

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 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 colistin trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

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

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

4.7. 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.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

4.9. Doză și calea de administrare

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 medicament/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.

Metoda de administrare:

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.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Perioada de asteptare

Carne și organe:

Pui: 0 zile

Curcani: 1 zile

Găini ouătoare: 0 zile (ouă)

Purcei: 0 zile

Viței: 7 zile

Iepuri: 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Cod ATC Vet: QA07AA10

5.1. Proprietati farmacodinamice

Colistinul sulfat este un antibiotic bactericid care acționează asupra peretelui celular bacterian, cauzând liza celulară a bacteriei prin interferența cu permeabilitatea peretelui, în special în ceea ce privește purinele și pirimidinele ce au tendința de a părăsi bacteria. Colistinul sulfat este activ împotriva bacteriilor Gram negative, în special bacteriilor rezistente la alte antibiotice ca: *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pseudomonas spp.* și *Proteus spp.*

5.2. Particularități farmacocinetice

Colistinul sulfat este slab absorbit de la nivel intestinal; majoritatea dozei administrate este inactivată și doar o cantitate mică de substanță activă poate fi eliminată în fecale.

Principalii parametrii farmacocinetici care se relatează la administrarea parentală: C_{max} 6.0 μg/ml; T_{max} 33 min; t_{1/2β} 260 min.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Polietilenglicol 200

Apă purificată





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

6.2. Incompatibilitati

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 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

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, în loc uscat.

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

6.5. 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 capacel lipit de ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì - Italia.

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210004

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

09/02/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2021

