

APROBAT

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilenă de densitate înaltă de 250 ml, 500 ml, 1 litru sau 5 litri

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Colivet Solution, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZITIE

1 ml conține: 2 000 000 UI de colistin (ca sulfat)
10 mg de alcool benzilic (E1519)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 l
2 l
5 l

4. SPECII TINTA

Porci și găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinel, 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.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționări speciale:

Colistinel 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 indica faptul ca nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată în secțiunea 9, care sa ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul 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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar fără respectarea instrucțiunilor din etichetă poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

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

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

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile provenite de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Gestație, lactație, ouat:

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune :

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilitati majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare:

Administrare orală, în apa de băut, astfel:

Pentru porci doza este de 100 000 UI colistin /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 0,5 ml medicament de uz veterinar/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini doza este de 75 000 UI colistin / kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 37,5 ml medicament de uz veterinar /tonă greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Porci: 1 zi

Găini: 1 zi

Oua: Zero zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare:

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Clasificarea medicamentelor de uz veterinar:

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**15. NUMERELE CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI DIMENSIUNILE
AMBALAJELOR**

200093

Dimensiunile ambalajelor:

250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

08.2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - Franța

18. ALTE INFORMATII

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sum Agro Service, mun. Chișinău, str. Feredeului 12, tel.: 022-276-062

e-mail: info@sumagro.md

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}