

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIDEM

200 mg /ml, soluție orală,

pentru porci și găini (pui carne, găini de reproducție, găini ouatoare, tineret înlocuire)

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 nemenționate 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

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

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

Colidem, 200 mg /ml, soluție orală pentru porci și găini (pui carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

Colistina sulfat

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml Colidem conține:

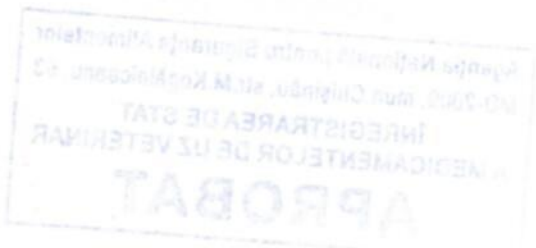
Substanța activă:

Colistina sulfat 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211).....1 mg





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul este indicat la porci și găini (pui carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii *E.Coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă 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 sunt cunoscute.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (pui carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

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

La găini se administrează per os în apa de băut în doză de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (38.000 UI – 95.000 UI colistina sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci se administrează per os în apa de băut în doză de de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (38.000 UI – 95.000 UI colistina sulfat) / kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

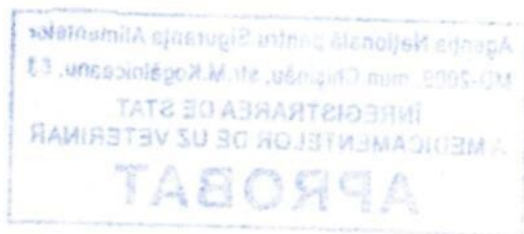
Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Pentru a se obține o dozare cât mai exactă, se poate utiliza următoarea formulă:

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

Consumul de apă este dependent de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apă va trebui ajustată.





RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

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

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 2 zile

Ouă: zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

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

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizare

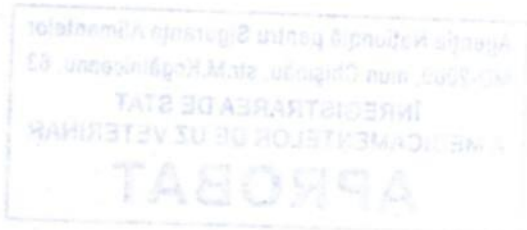
-Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

-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. Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului se recomandă purtarea echipamentelor de protecție.

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.

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

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator, întrucât medicamentul se absoarbe în cantități neglijabile din tractul intestinal, nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, medicamentul se poate utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prezintă efect de potențare și synergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciline, macrolide).

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Datorită faptului că se absoarbe în cantități foarte mici din tractusul gastrointestinal, nu există pericolul de intoxicație. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Fiind un medicamentului de uz veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita administrarea împreună cu alte medicamente de uz oral care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu). In vitro activitatea antibacteriană a colistinei este inhibată la 10^{-3} mol clorură de calciu).

Incompatibilitate cu ampicilina.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare





14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din polietilenă de înaltă densitate x 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de înaltă densitate, autosigilant.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 20 flacoane x 500 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 1 litru.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Octombrie 2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

