



*Anexa nr. 1*



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

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

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml Colidem conține:

#### Substanța activă:

Colistina sulfat ..... 200 mg

#### Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede de culoare galbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

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

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

Medicamentul este indicat la porci și găini (pui carne, găini 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.

#### 4.3. 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.

#### 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 produsul medicinal 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 echipamentului 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.

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

Nu sunt cunoscute.

#### **4.7. 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.

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

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 găini** se administrează per os în apa de băut în doză de 0,01 ml – 0,025 ml Colidem (aproximativ 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 (aproximativ 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:

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

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

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului.

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

#### 4.10. 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.

#### 4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe : 2 zile

Ouă: zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antiinfecțioase 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*, având acțiune bactericidă. Colistina își exercită acțiunea bactericidă prin interacțiunea cu procesele oxidative ale metabolismului celulei bacteriene și cu fosfolipidele prezente în structura membranei celulei bacteriene, căreia 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.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

**Biodisponibilitate:** Colistina 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:** Colistinanu suferă biotransformare la nivelul tractul 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

Apă purificată  
Benzoat de sodiu  
Simeticonă

### 6.2. Incompatibilități

Fiind un medicament de uz veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita administrarea împreună cu alte medicamente veterinare 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.

### 6.3. 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.

### 6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul Colidem se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din PE-HD x 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane din PE-HD x 5 litri, 10 litri și 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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.

**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**

200115

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

*(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

24.11.2020

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Octombrie 2016

