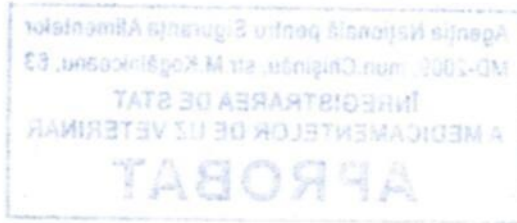


Anexa nr. 2



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIDEM 50

500 mg/gram,

pulbere pentru porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, 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. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

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 50, 500 mg/gram, pulbere pentru porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram Colidem 50 conține:

Substanța activă:

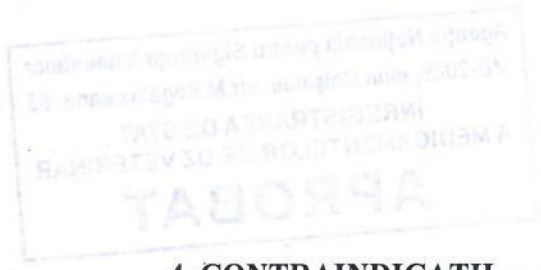
Colistina sulfat 500 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) medicamentul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.





4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistina sulfat.
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.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

La porci: doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

La gaini((pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) doza este de 2 - 5 mg colistina sulfat/kg greutate corporală/zi (38.000 – 95.000 U.I./Kg greutate corporală/zi, echivalent cu 4 - 10 mg Colidem 50/kg greutate corporală/zi), administrată în apa de băut timp de 3 - 5 zile consecutive.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.
În apa de băut medicamentul se poate administra: 200 g Colidem 50 la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutive.

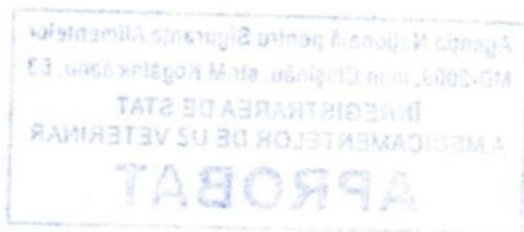
Pentru a calcula corect dozele se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Colidem 50/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Colidem 50 / litru apă}$$

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.
Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.
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

Pentru carne și organe (porc, gâini): 3 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 1 zi de la ultima administrare.

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 umiditate și lumina 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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 sau la excipientul medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul.





Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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 nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, medicamentul se poate utiliza în siguranță în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Colistina prezintă efect de potențare și sinergism cu antibioticele beta-lactamice și cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică (tetraciclina, macrolide).

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Fiind un medicament de uz veterinar cu administrare orală, care nu se absoarbe din tractul gastrointestinal, se va evita antagonizarea acțiunii lui în prezența altor medicamente de uz veterinar care conțin ioni metalici bivalenți (de exemplu săruri de calciu, fier sau magneziu).

Incompatibilitate cu ampicilina.

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 ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Mai 2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

