

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLIVET SOLUTION,

2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine, găini (broileri și găini ouătoare)

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.
- 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

Deținătorul certificatului de înregistrare: Ceva Sante Animale, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

Producător pentru eliberarea seriei: Ceva Sante Animale, Z.I Tres Le Bois, 22600, Loudeac, Franța

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

COLIVET SOLUTION, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru suine, găini (broileri și găini ouătoare)

Colistina (ca sulfat)

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Colistina (ca sulfat) 2.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 g

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La suine și găini (broileri și găini ouătoare) medicamentul de uz veterinar 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

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.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de rezistență la polimixine.

5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini (broileri și găini ouătoare).

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

Medicamentul de uz veterinar se administrează pe cale orală, în apa de băut, astfel:

Pentru suine doza este de 100 000 UI colistină /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Aceasta doză este echivalentă cu doza de 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini (broileri și găini ouătoare) doza este de 75 000 UI colistina/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 37,5 ml produs/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.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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:

Suine: 1 zi

Găini (broileri și găini ouătoare): 1 zi

Oua: 0 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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 de la medicul 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 durata 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

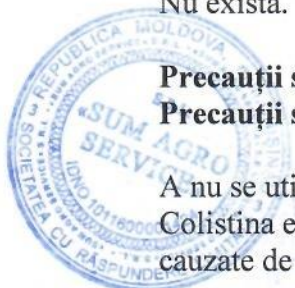
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de igienă și 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, utilizarea 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 de uz veterinar fără respectarea instrucțiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Medicamentului de uz Veterinar 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 de uz veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

După administrarea medicamentului de uz veterinar, se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau perioadei de ouat la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon HDPE x 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Ianuarie 2017

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

