

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COLICRID PULV 50%

500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri)

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 nementionate 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

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,

Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail : office@cridapharm.ro

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 024 251 5005

E-mail : office@cridapharm.ro

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

COLICRID PULV.50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine și pui de găină (broileri).
Colistina sulfat.

1 g produs conține:

Substanța activă:

Colistina sulfat.....500 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La suine și pui de găină (broileri), produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de tulpinile de E. Coli neinvazive sensibile la colistina sulfat.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la 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.

Nu se administrează la iepuri.

5. REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

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

6. SPECII ȚINTĂ:

Suine, pui de gaina (broileri).

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

Tratamentul constă în administrarea produsului Colicrid pulv. 50%, pe cale orală, individual sau masal (în apa de băut), timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corectă.

➤ **La suine:** Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe și scrofițe înainte și după montă	Scroafe în lactație.	Vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Colicrid pulv. 50% (g / 1000 litri apa)	100 g	100 g	110 g	125 g	140 g	175 g	80 g	200 g

➤ **La pui de gaina (broileri):** Trebuie asigurată o doză de 100.000 UI s.a./kg g.c./zi respectiv 10 mg Colicrid pulv.50% / kg /g.c. /zi.

CATEGORIA DE VARSTA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Colicrid pulv. 50% (g/1000 litri apa)	25 g	50 g	60 g

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de apă cu produs depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația colistinei trebuie ajustată corespunzător.

Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, în fiecare zi, înainte de fiecare adapare. Orice cantitate de apă cu produs care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată. Apa cu produs trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

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: 3 zile; Pui de găină (broileri): 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată 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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

11. ATENȚIONARI SPECIALE:

Atenționari 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.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Precauții speciale de 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 produsului 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:

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator, a pielii și ochilor în caz de inhalare sau contact. Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipulării și dozării produsului.



Personalul care administrează produsul trebuie să poarte ochelari de protecție, mască și mănuși. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu multă apă și săpun și se va solicita imediat sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Spălați picăturile improscate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai severe și necesită îngrijire medicală imediată.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

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

Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul:

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale. În acest caz este necesar de a opri medicația și a se introduce un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

Colistina sulfat este incompatibilă cu cationii bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 g, x 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI:

Martie 2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

