

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VAPCOSTIN, soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține :

Substanța activă

Colistina (ca sulfat)..... 2.000.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar>
Alcool benzilic	0,01 g
Apă purificată	

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Suine, găini (broileri și găini ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratarea diferitelor infecții bacteriene precum: colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză, diaree, enterită.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

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. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, 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 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 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru suine doza este de 80 ml/200 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

Pentru găini (broileri și găini ouătoare) doza este de 40 ml/200 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Suine: 3 zile

Găini (broileri și găini ouătoare): 3 zile

Ouă: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistin sulfat exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative: E.coli, Salmonella, Pasteurella, Pseudomonas, Shigella, Haemophilus, Klebsiella, Bordetella.

Colistin sulfat este un antibiotic polipeptid aparținând clasei polimixinelor și posedă o ridicată acțiune bactericidă asupra tulpinilor de Escherichia coli.

Colistin sulfat nu are nici o acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a fungilor.

Datorită absorbției slabe și lente din intestin își concentrează efectul la nivel local; astfel demonstrează o eficacitate remarcabilă împotriva infecțiilor enterice.

Induce modificări de permeabilitate în interiorul celulei bacteriene care duc la moartea acestora.

4.3 Farmacocinetică

Colistina sulfat este absorbită în cantitate foarte redusă din tractul gastrointestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistina din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastrointestinal este prezentă în cantități mari și persistente. Colistina este excretată aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile

Termenul de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat și întunecat sub 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
JORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220077

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25.11.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).