

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR VETERINAR

Colivet Solution, 2.000.000UI/ml, soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Colistin (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 (E1519)	10 mg
Apă purificată	

Soluție orală, limpede, de culoare galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și găini produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, 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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

3.4 Atenționări speciale

Colistinul exercita 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 indica faptul ca nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată în secțiunea 3.9, care sa ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul 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 colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat 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 colistin.

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 produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

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

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației, lactației sau ouatului.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea 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

Administrare orală, în apa de băut, astfel:

Pentru porci doza este de 100 000 UI colistin /kg greutate corporală zilnic, divizată în două doze egale/zi, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doză este echivalentă cu doza de 0,5 ml medicament de uz veterinar/10 kg greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru găini doza este de 75 000 UI colistin / kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutiv. Această doza este echivalentă cu doza de 37,5 ml medicament de uz veterinar /tonă greutate corporală, divizată în două doze egale/zi, timp de trei zile consecutiv.

Ingerarea apei medicamentate depinde de condițiile clinice ale animalelor.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

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 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:

Porci: 1 zi

Găini: 1 zi

Oua: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10.

4.2 Farmacodinamie

Colistinul 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.

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

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

4.3 Farmacocinetică

Colistinul sulfat este absorbit în cantitate foarte redusă din tractul gastro-intestinal. În contrast cu concentrația foarte redusă de colistin din ser și țesuturi, la nivelul tractului gastro-intestinal este prezent în cantități mari și persistente.

Colistinul este excretat aproape în exclusivitate pe cale digestivă, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat 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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de densitate înaltă cu capac din polipropilenă echipat cu dispozitiv pentru dozare și sigiliu din polipropilenă .

Dimensiunile ambalajelor:
250 ml, 500 ml, 1 litru și 5 litri

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

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200093

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11.09.2020

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

08/2025

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/>).