



ETICHETA/ PROSPECT

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (Italia).

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colisid 120 mg/ml, soluție orală pentru broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței
colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat

120 mg

Excipienți:

Polietilenglicol, apă purificată

4. INDICAȚII

Tratament și metafilaxie a infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în grup/efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele în caz de hipersensibilitate cunoscută la colistin sau la oricare dintre 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.

6. Reacții adverse

Nu s-au constatat la dozele recomandate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIE ȚINTĂ

Broileri, găini ouătoare, curcani, suine, iepuri și viței

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut sau furaj lichid

Doza generală la speciile țintă: 5,0 - 6,0 mg colistin sulfat/kg g.c./zi (echivalent cu 4,2 - 4,9 ml produs/100 kg g.c./zi) în funcție de vârstă, greutate și consumul de apă al animalelor.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.



Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o corectă administrare, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid din adăpatori și administrați în apă sau furaj lichid "Colisid 120 mg/ml" ca unică sursă de apă sau furaj lichid, în cantitățile prescrise de medicul veterinar. Se recomandă să împărțiți doza zilnică în două administrări. La sfârșitul perioadei de tratament, înlocuiți cu apă sau cu furajul lichid obișnuit.

10. Timp de așteptare

Carne și organe:

Pui: 0 zile

Curcani: 1 zile

Gaini ouatoare: 0 zile (oua)

Purcei: 0 zile

Vitei: 7 zile

Iepuri: 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la loc uscat.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe etichetă/prospect

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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 RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se recomandă să se evite contactul direct cu produsul în timpul manipulării acestuia.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi bivalenti (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturati. In cazul in care este administrat concomitent cu relaxante musculare, colistin sulfat provoaca blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETA/ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Ambalaje:

Flacoane de 1 L, bidoane de 5 L și canistră de 10 L din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac de siguranță din polietilenă prevazut cu sigiliu care trebuie răsucit atunci când se deschide ambalajul și un căpăcel lipit de ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

<EXP {luna/an}>

<LOT> <Lot> <BN> {numar}

NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



COLISID

- Soluție orală pentru administrare în apă sau în furaj lichid, pentru vitei, porci (până la 35 kg), pui, curcani, găini ouătoare, iepuri.

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

1 ml soluție conține: Substanța activă: Colistina sulfată 120 g

Excipienti: până la 1,0 ml

SPECIIȚII TINTĂ: Vitei, porci (până la 35 kg), pui, curcani, găini ouătoare, iepuri.

INDICAȚII: Enterite bacteriene provocate de bacterii Gram negative.

CONTRAINDICAȚII: Nu administrați animalelor cu hipersensibilitate la Colistina sau excipienti.

REACȚII ADVERSE: Nu se cunosc.

DOZE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE:

În apă de băut sau furaj lichid pentru toate speciile de animale: 4,2 - 5,0 g/100 kg g.v. (echivalent cu 5,0 - 6,0 mg colistina sulfată/kg g.v.) în funcție de vîrstă, greutate și consumul de apă a animalelor, timp de 3-15 zile. Nu amestecați în furaje solide.

Pentru o administrare corectă, înlocuiți apa reziduală sau furajul lichid obișnuit și administrați cu cea/cei medicamentat cu produs în cantitatea prescrisă de medicul veterinar. Se recomandă să administrați produsul la fiecare 12 ore, împărțind doza zilnică admisă în două administrații. La sfîrșitul tratamentului, înlocuiți cu apă și furaj lichid ne-medicamentat.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Pui, curcani: 2 zile. Găini ouătoare: 2 zile (oua). Vitei și porci: 7 zile. Iepuri: 5 zile

INTERACȚIUNI: S-a observat o rezistență încrucișată cu polimixina B.

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a producătorului responsabil pentru eliberarea lotului:



chemifarma® S.p.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA

Via Don E. Servadei, 16 - 47122 FORLÌ - (Italy) Tel. +39 0543 - 796464 Fax 796479 E-Mail: info@chemifarma.it

PRECAUȚII SPECIALE:

Precauții speciale pentru utilizarea la animale: conform politicilor oficiale și locale existente, trebuie să se ia în considerare atunci cînd produsul este folosit.

Ori de cîte ori este posibil, produsul trebuie folosit pe baza testelor de sensibilitate.

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

animalelor: manipulați produsul cu grijă, evitînd contactul cu acesta în timpul diluării în apă sau în timpul administrării la animale. În timpul manipularii produsului, purtați manusi, haine de lucru și ochelari de protecție.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului: nu au fost raportate efecte speciale grave la speciile țintă. Utilizați în conformitate cu evaluarea medicului veterinar în ceea ce privește raportul risc/beneficiu.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE: Depozitați la loc uscat și răcoros.

PERIOADA DE VALABILITATE: Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat

pentru vânzare: 24 luni Valabilitatea produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Valabilitatea produsului după diluare în apă sau furajul lichid pastrat la loc uscat și răcoros: 12 ore

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

NEFOLOSIT SAU A DEȘEURILOR DERIVATE DIN UTILIZAREA ACESTUI PRODUS:

Eliminați în conformitate cu regulamentele regionale și naționale în vigoare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

A NU SE LASA LA INDEMINA COPILOR!

NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: 798

Ambalaj:

Lot Nr.:

Data fabricării:

Data expirării:

DO NOT THROW AWAY IN THE ENVIRONMENT AFTER ITS USE