

## INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

### **Colistin 6M Pulbere solubilă în apă pentru păsări de curte, viței, miei**

#### **1.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ: Fiecare 1g conține:**

**Substanță activă:**

Colistin (sulfat) - 6 000 000 U.I

**Excipienți:**

Dioxid de siliciu coloidal – 5mg

Zaharoza – q.s. până la 1g

#### **2. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală

O pulbere albă până la alb murdar

#### **3. DATE CLINICE**

**-Specii țintă:** Păsări domestice, viței și miei

**-Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

Colistin 6M este indicat în cazuri de infecții cauzate de E.coli, Salmonella, Klebsiella și Pseudomonas la păsările domestice, viței și miei

**-Contraindicații:** Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice polipeptidice sau la oricare dintre excipienți.

**-Atenționări speciale:** Nu sunt.

**-Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Sistemul de apă la care se adaugă produsul trebuie să fie în bună stare de funcționare și rezervoarele colectoare trebuie să fie libere de praf și alge.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produs medicinal veterinar. În caz de nimerire pe ochi, se spală cu multă apă și se consultă imediat cu asistența medicală, și se va arăta eticheta medicului. Se vor spăla mâinile după utilizare.

**-Reacții adverse (frecvență și gravitate):** Niciun raport.

**-Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța colistinului în timpul sarcinii, lactației nu a fost investigată la specii țintă.

**-Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nu se cunosc.

**-Doza și calea de administrare**

Pentru păsări domestice:

Se adaugă 10 g / 200 de litri de apă de băut timp de 3-5 zile

Pentru miei și viței:

Se adaugă 0,1 g / 10 kg greutate vie în apa de băut timp de 3-6 zile

**Mod de administrare pe cale orală**

**-Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:** Nu sunt.

**-Timp de așteptare:** Sacrificarea se efectuează peste 3 zile după ultima administrare a produsului.

#### **4.PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul ATC vet: QA07AA10

**-Proprietăți farmacodinamice**

Colistin este un antibiotic polipeptidic care aparține clasei polimixina. Colistin are o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene sensibile prin distrugerea membranei citoplasmice ducând la o modificare a permeabilității celulare și apoi o scurgere de materiale intracelulare.



Colistin are acțiune bactericidă și este în primul rând eficient împotriva unei game de bacterii gram negative, în special Enterobacteriaceae. Colistin practic nu este activ împotriva bacteriilor și a ciupercilor gram pozitive. Bacterii gram pozitive sunt în mod natural rezistente la colistin, cum sunt unele specii de bacterii gram-negative, cum ar fi Proteus și Serratia. Cu toate acestea, rezistența dobândită de bacterii enterice gram-negative la colistină este rară și explicată printr-o singură etapă de mutație.

**-Particularități farmacocinetice**

Colistin este slab absorbit din tractul gastro-intestinal. Spre deosebire de concentrația foarte scăzută de colistină în ser și țesuturi, cantități mari sunt persistent prezente în diferite secțiuni ale tractului gastro-intestinal. Nici o semnificație în metabolism nu se observă. Colistin este eliminat aproape exclusiv prin fecale.

**5.PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

**- Incompatibilități:** Nu se cunosc.

**- Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

**-Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**-Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu capac din polietilenă a câte 1 kg

**-Precauții speciale pentru eliminarea produselor sau a deșeurilor medicinale veterinare neutilizate provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Produsul neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu regulamentul local de eliminare a deșeurilor și produselor medicinale veterinare.

**6.DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

Jordan Veterinary & Agriculture Medicinal Industrial Co. (Jovet), Iordania

P.O.Box: 2760 Amman 11953 Jordan; Tel: 0096265512637, fax: 0096265538193

**7.NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI: 40/67**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 11/3/2003

**9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Data: iunie 2015**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:** Nu se aplică.

**Cu prescripție medicală.**

**Doar pentru uz veterinar.**

**DISTRIBUITOR:** SRL "JOVETCOM", MD-2068, str. Matei Basarab 6, of.91, mun. Chișinău,

Republica Moldova; Tel: 79705700

În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.