

# COLIVET Pig Pump 8 mg/ml

suspensie orală pentru purceii nou-născuți

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

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39C  
B-4731 Eynatten - Belgia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVET Pig Pump, 8 mg/ml, suspensie orală pentru purceii nou-născuți  
Colistină sulfat

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml suspensie orală conține:

### Substanța activă:

Colistină sulfat 8 mg

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216)

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și metaflaxia infecțiilor gastrointestinale determinate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistină, la purceii nou-născuți.

Înainte de tratamentul metaflaxtic, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

## 5. CONTRAINDICAȚII

În cazurile excepționale de alergie la polimixine, nu este indicată administrarea de Colivet Pig Pump.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la colistină sulfat sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistină, 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

În caz de alergie la tratament, acesta trebuie întrerupt și se instituie un tratament simptomatic (oxigen, epinefrină, antihistaminic).

*Dacă observați reacții adverse care nu sunt înscrise în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.*

## 7. SPECII ȚINTĂ

Purcei nou-născuți

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

### Cantități de administrat

Se administrează 6,40 mg colistină sulfat per kg g.c., echivalent cu 150 400 UI/kg g.c. (ceea ce corespunde la 1 ml Colivet Pig Pump ce conține 8 mg colistină sulfat per 1,3 kg g.c.) o dată la fiecare 24 de ore, timp de 2-3 zile consecutive.

La recomandarea medicului veterinar, aceasta doză poate fi crescută fără risc.

În cazul unei infecții severe, tratamentul poate fi repetat la fiecare 12 ore, timp de maxim 5 zile consecutive.

### Calea de administrare

Administrare orală, individual pentru fiecare purcel nou - născut cu ajutorul unui dispozitiv de dozare care însoțește produsul.

Fiecare pompă eliberează din tubul de plastic 1 cm<sup>3</sup> de suspensie.

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

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare se va agita bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, omogene.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Purcei:

Carne și organe: 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați produsul în ambalajul original bine închis și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C. EXP: luna/an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Colistină 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, care să ducă la o expunere inutilă.

### 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 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 utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistină 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. La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat *sfatul* medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă după contactul cu produsul apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

**Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Nu este cazul.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Activitatea colistinei este redusă de ioni de calciu. Prin urmare, administrarea simultană de Colivet Pig Pump și a soluțiilor sau a furajelor bogate în ioni de calciu trebuie evitate.

**Supradozare**

În caz de supradozare, polimixinele determină blocaj neuromuscular, care nu este reversibil prin administrare de neostigmină sau calciu.

**Incompatibilități**

Nu amestecați produsul Colivet Pig Pump cu soluții ce conțin ioni de calciu (de exemplu soluții rehidratante).

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimesiuni de ambalaj:**

Cutie din carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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