

DRINKMIX COLISTIN

pulbere pentru soluție orală pentru vitei de lapte, porcine și pui de găină

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

DRINKMIX COLISTIN, pulbere pentru soluție orală la vitei de lapte, porcine și pui de găină
Colistină sulfat

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

Substanță activă:

Colistină sulfat 5000000 UI/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

DRINKMIX COLISTIN este indicat în tratamentul și metafiliaxă infecțiilor enterice determinate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilacic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la 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

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei de lapte, porcine și pui de găină

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

Vitei de lapte: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrat în înlocuitorul de lapte, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Porcine: 1 g produs per 100 kg greutate corporală, de două ori pe zi sau 200 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Pui de găină: 100-200 g produs per 1000 litri apă de băut, timp de 3- 5 zile consecutiv.

Drinkmix Colistin se va administra pe cale orală, în apa de băut la porcine și pui de găină sau în înlocuitorul de lapte la vitei.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: 1 zi.

Ouă: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat după deschidere.

Apa de băut medicamentată trebuie consumată într-un interval de 24 de ore de la preparare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Colistină 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 acest trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafiliaxă bolilor și nu trebuie utilizată 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.

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

La manipularea și amestecarea produsului vor fi purtate mănuși din cauciuc și măști antipraf. După manipularea produsului se vor spăla mâinile cu apă din abundență. Orice picătură ajunsă accidental pe piele sau ochi va fi spălată imediat cu apă din abundență. Se va evita inhalarea pulberii. Persoanele alergice vor evita contactul direct cu produsul. Dacă apar simptome de alergie severă ca urmare a expunerii, este necesară intervenție medicală de urgență.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Colistină are un indice terapeutic ridicat. Doza uzuală pentru administrarea pe cale orală este 3,5-7,5 mg / kg greutate corporală, în timp ce LD50 la cele mai sensibile specii este 793 mg/ kg greutate corporală, după administrarea pe cale orală.

Incompatibilități

Colistină sulfat are un efect sinergie atunci când este administrată împreună cu sulfonamidele, tetraciclinele, cloramfenicolul, benzilpenicilina, eritromicina, bacitracina, novobiocinul, mecarpinul și trimetoprimul.

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.

Dejecțiile animalelor tratate precum și apele reziduale se vor colecta și distruge.

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

Octombrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilenă x 100 g: 200 g

Cutie de carton dreptunghiulară x 1000 grame constituită din 3 straturi de hârtie, prevăzută la interior cu un strat de protecție din aluminiu-hârtie, iar la exterior este prevăzută cu etichetă. Partea inferioară a cutiei de carton este din tablă cositorită, iar partea superioară se închide cu un capac din plastic sub care se află o membrană din aluminiu care sigilează cutia în partea superioară.

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.