

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala la vitei, purcei si pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 mg produs contine:

Substanta activa:

Colistina sulfat 4800 U.I.

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala, fina, omogena de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vitei, purcei si pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la vitei, purcei si pui de găină în tratamentul si metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanta activă sau la oricare dintre excipienti.

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.

4.4 Atenționări speciale

Colistina exercita o actiune dependenta de concentratie impotriva bacteriilor Gram - negative. În urma administrării orale se obtin concentratii mari la nivelul tractului gastrointestinal, adica locul vizat din cauza absorbtiei insuficiente a substantei.

Acesti factori indica faptul ca nu se recomanda o durata de tratament mai lunga decat cea indicata la pct. 4.9, care sa duca la o expunere inutila.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 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 polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării orale a colistinei pot apărea manifestări tranzitorii de greață sau vomă, în special la purceii tineri.

În cazul unui tratament prelungit poate apărea riscul de suprainfecție.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt observate când produsul este combinat cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturati și compuși cuaternari de amoniu). De aceea, produsul nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

PROMYCINE 4800 UI/mg se utilizează pe cale orală, prin administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 5-10 mg colistina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. - 200.000 U.I. colistina/kg greutate corporală /zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 – 0,4 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la purcei:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apa de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L



PROMYCINE 4800 UI/mg 0,2-0,4 g 0,5-1 g 1-2 g

Apa medicamentata trebuie reimprospatata la fiecare 24 de ore.

Vitei: 5 mg colistina/kg greutate corporala/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistina/kg greutate corporala/zi). Aceasta corespunde cu o doza de 0,2 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporala, de doua ori pe zi, administrata in inlocuitori de lapte. Durata tratamentului este de 5 pana la 7 zile. In cazul infectiilor severe, doza poate fi dublata.

Schema pentru dozare la vitei (de doua ori/zi):

Greutate corporala	50 kg	75 kg	200 kg
Inlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandata cantarirea cu precizie a necesarului de PROMYCINE 4800 UI/mg pentru fiecare vitel ce urmeaza a fi tratat si dizolvarea acestei cantitati in 1/3 pana la 1/2 din volumul total de inlocuitor de lapte. In felul acesta viteii vor bea intai inlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului de lapte poate fi baut ulterior.

Pui de găină: 75.000 UI colistina sulfat/kg greutate corporala/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive, in apa de baut.

In cazuri severe de colibaciloza poate fi necesar un tratament complementar cu actiune sistemica.

Absorbția produsului administrat impreuna cu apa de băut sau inlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Dacă este necesar, în scopul de a obține o doza corectă, concentrația trebuie ajustată.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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

Administrarea orala prelungita de doze mari de colistina sulfat nu produce efecte toxice specifice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Vitei: 1 zi.

Purcei: 1 zi.

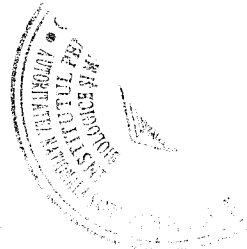
Pui de găină: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QA07AA10





5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina este un antibiotic cu spectru limitat aparținând grupului polimixinelor și este caracterizat printr-o acțiune bactericidă rapidă în special împotriva E.Coli. Colistina are proprietăți surfactante, întrucât conține grupări moleculare lipofile și lipofobe. Interacționează puternic cu grupările fosfat ale fosfolipidelor din peretele celular distrugând permeabilitatea și funcționarea membranei celulare. În mod consecutiv, bacteriile pierd purinele și pirimidinele. De asemenea poate să apară liza bacteriei. Polimixinele sunt active și în faza de multiplicare activă a bacteriilor.

Escherichia Coli este sensibilă la colistina *in vitro*:

E.Coli:	M.I.C.-valori (μg/ml)
<i>Escherichia coli</i> (bovine)	< 6.25
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	1
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0.3-0.6
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0.3-2.5

Apariția rezistenței la colistina a fost rareori observată. Există o rezistență încrucișată completă între polimixina B și colistina.

Colistina 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale de PROMYCINE 4800, absorbția și distribuția colistinei este foarte lentă, indicând că acest antibiotic poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor localizate la nivelul tractului gastro-intestinal. Calea de metabolizare a colistinei sunt foarte puțin cunoscute. Inactivarea colistinei poate avea loc prin legarea acesteia la fosfolipidele și lipopolizaharidele bacteriilor Gram-negative din tractul intestinal. Astfel, se poate explica de ce doar 1% până la 10% din cantitatea de colistina administrată oral se regăsește în forma sa activă în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apa medicamentată trebuie reimprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminare de 100 g și 1 kg

Cutie de carton x punga de 100 g

Cutie de carton x punga de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.06.1996/23.02.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi laminate de 100 g si de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala pentru vitei, purcei si pui de găină.

Colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 mg produs contine:

Substanta activa:

Colistina sulfat 4800 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g si 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, purcei si pui de găină.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la vitei, purcei si pui de găină în tratamentul si metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: vitei: 1 zi; purcei: 1 zi; pui de găină: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

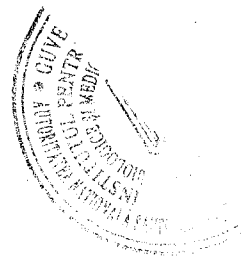
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:





- apa medicamentata trebuie reimprospatata sau inlocuita la fiecare 24 ore.
- inlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospatat la fiecare 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160011

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x punga de 100 g

Cutie de carton x punga de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala, pentru vitei, purcei si pui de găină.

Colistina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 mg produs contine:

Substanta activa:

Colistina sulfat4800 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g si 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, purcei si pui de găină

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la vitei, purcei si pui de găină în tratamentul si metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: vitei: 1 zi; purcei: 1 zi; pui de gaina: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apa medicamentata trebuie reimprospatata sau inlocuita la fiecare 24 ore
- inlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospatat la fiecare 2 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160011

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





PROSPECT

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala la vitei, purcei si pui de găină.

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala la vitei, purcei si pui de găină.
Colistina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 mg produs contine:

Substanta activa:

Colistina sulfat 4.800 U.I.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la vitei, purcei si pui de găină în tratamentul si metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanta activă sau la oricare dintre excipienti.

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

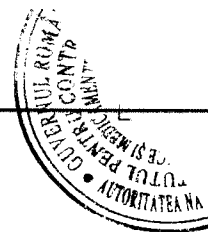
În urma administrării orale a colistinei pot apare manifestari tranzitorii de greata sau voma, în special la purceii tineri.

În cazul unui tratament prelungit poate aparea riscul de suprainfectie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, purcei si pui de găină.



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

PROMYCINE 4800 UI/mg se utilizează pe cale orală, prin administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 5-10 mg colistina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 - 200.000 U.I. colistina/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 - 0,4 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la purcei:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apa de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,2-0,4 g	0,5-1 g	1-2 g

Apa medicamentată trebuie reimprospătată la fiecare 24 de ore.

Vitei: 5 mg colistina/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistina/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi administrată în înlocuitori de lapte. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile. În cazul infecțiilor severe, doză poate fi dublată.

Schema pentru dozare la vitei (de două ori/zi):

Greutate corporală	50 kg	75 kg	200 kg
Înlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandată cântărirea cu precizie a necesarului de PROMYCINE 4800 UI/mg pentru fiecare vitel ce urmează a fi tratat și dizolvarea acestei cantități în 1/3 până la 1/2 din volumul total de înlocuitor de lapte. În felul acesta viteii vor bea întâi înlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului poate fi băut ulterior.

Pui de găină: 75.000 UI colistina sulfat/kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile consecutive în apa de băut.

În cazuri severe de colibaciloza poate fi necesar un tratament complementar cu acțiune sistemică.


Absorbția produsului administrat împreună cu apa de băut sau înlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Dacă este necesar, în scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată. Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta cu strictete dozele recomandate.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Vitei: 1 zi.

Purcei: 1 zi.

Pui de găină: 1 zi.

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 se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire:

- apa medicamentată trebuie reimprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Colistina 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 la pct. 8, 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 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 polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Sunt observate când produsul este combinat cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturați și compusi cuaternari de amoniu). De aceea, produsul nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți.

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

Administrarea orală prelungită de doze mari de colistina sulfat nu produce efecte toxice specifice.

Incompatibilități

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

Februarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungi laminate de 100 g și 1 kg

Cutie de carton x punga de 100 g

Cutie de carton x punga de 1 kg

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.