



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colikern 4%, Pré-Mistura para alimento medicamentoso para suínos, frangos de carne, galinhas e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Activa:

Sulfato de colistina 1.200.000 U.I

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó granulado de cor castanha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos, frangos de carne, galinhas e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

Se não se observar uma melhoria em 3 dias, suspender o tratamento e rever o diagnóstico.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele e mucosas. Usar luvas, óculos e máscara durante a incorporação e manipulação da pré-mistura, dado que foram descritas reacções alérgicas a nível pulmonar.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foram descritas contra-indicações durante esses períodos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Não foram descritas.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral.

- Suínos:

5 mg de colistina (sulfato)/Kg de peso vivo /dia, durante 7 dias.

Com base nesta dose, o peso vivo dos animais, o consumo de ração diária e o seu estado de saúde, o veterinário decidirá o nível de inclusão do medicamento veterinário na ração. Orientativamente, esta dose consegue-se administrando 3,125 Kg do medicamento veterinário por tonelada de ração.

- Aves (frangos e galinhas)

80 – 100 ppm durante 5 – 7 dias, equivalente a 2 – 2,5 Kg do medicamento veterinário /Tonelada de ração.

- Coelhos

60 – 80 ppm durante 5 – 7 dias, equivalente a 1,5 – 2 Kg do medicamento veterinário /Tonelada de ração.

Nos casos em que não se atinja a concentração de 2 Kg por tonelada de ração, deve misturar a quantidade adequada do medicamento com 5 Kg de ração durante 5 – 7 minutos, de acordo com as instalações da fábrica. A seguir, deve introduzir-se a referida mistura na misturadora geral e misturar durante 2 a 6 minutos, conforme as instalações.

É aconselhável utilizar como excipientes os seguintes produtos: farinha de milho, glúten feed, glúten soja, porquanto a densidade é, respectivamente, de: 63 – 48.4 – 61.3 Kg/100 L.

Todos eles têm uma granulometria de ≤ 900 micro.

Se não for observada melhoria em 3 dias, o tratamento deve ser suspenso e o diagnóstico revisto.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem observam-se problemas digestivos transitórios, tais como amolecimento de fezes e timpanismo.

Podem surgir sintomas de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 0 dias

Coelhos: Carne e vísceras: 5 dias

Frangos de carne: Carne e vísceras: 2 dias

Galinhas: Carne e vísceras: 2 dias

Ovos: 1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

Código ATCVet: QA07AA10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância.

Mecanismo de acção:

A colistina actua como tensioactivo catiónico, alterando a permeabilidade da membrana celular das bactérias ao combinar-se com lipoproteínas, o que origina uma perda de elementos nutritivos tais como aminoácidos, iões inorgânicos, purinas e pirimidinas. Produz uma alteração no metabolismo bacteriano, o que conduz à sua morte. Também actua reduzindo a actividade das endotoxinas bacterianas nos líquidos tissulares.

Resistências:

O desenvolvimento de resistências é raro. Ocorre na *P. aeruginosa*. Existe resistência cruzada entre polimixinas, mas não com outros antibióticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A colistina é absorvida muito lentamente a partir do tracto gastrointestinal. As concentrações plasmáticas não são detectáveis. É excretada pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de soja
Casca de amêndoa

6.2 Incompatibilidades

Não administrar simultaneamente com catiões bivalentes (cálcio, magnésio, manganês).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade da pré-mistura no alimento: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 25 Kg constituídos por folha Kraft de cor castanha, folha exterior branca e saco interior de polietileno (Alkatene) soldado a calor.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51346

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 de Fevereiro de 2001/ 27 de Agosto de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Colikern 4%, Pré-Mistura para alimento medicamentoso para suínos, frangos de carne, galinhas e coelhos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona)
Espanha

DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Sulfato de colistina 1.200.000 U.I

INDICAÇÕES

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

REACÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas.

ESPÉCIES – ALVO

Suínos, frangos de carne, galinhas e coelhos.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

- Suínos:

5 mg de colistina (sulfato)/Kg de peso vivo/dia, durante 7 dias.

Com base nesta dose, o peso vivo dos animais, o consumo de ração diária e o seu estado de saúde, o veterinário decidirá o nível de inclusão do medicamento veterinário na ração. Orientativamente, esta dose consegue-se administrando 3,125 Kg do medicamento veterinário por tonelada de ração.

- Aves (frangos e galinhas)

80 – 100 ppm durante 5 – 7 dias, equivalente a 2 – 2,5 Kg do medicamento veterinário /Tonelada de ração.

- Coelhos

60 – 80 ppm durante 5 – 7 dias, equivalente a 1,5 – 2 Kg do medicamento veterinário /Tonelada de ração.

Nos casos em que não se atinja a concentração de 2 Kg por tonelada de ração, deve misturar a quantidade adequada do medicamento com 5 Kg de ração durante 5 – 7 minutos, de acordo com as instalações da fábrica. A seguir, deve introduzir-se a referida mistura na misturadora geral e misturar durante 2 a 6 minutos, conforme as instalações.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É aconselhável utilizar como excipientes os seguintes produtos: farinha de milho, glúten feed, glúten soja, porquanto a densidade é, respectivamente, de: 63 – 48.4 – 61.3 – 37 – 41 – 51.7 – 56.5 – 61.3 Kg/100 L.

Todos eles têm uma granulometria de ≤ 900 micro.

Para garantir uma mistura homogénea, misturar adequadamente.

Se não for observada melhoria em 3 dias, o tratamento deve ser suspenso e o diagnóstico revisto.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: 0 dias

Coelhos: Carne e vísceras: 5 dias

Frangos de carne: Carne e vísceras: 2 dias

Galinhas: Carne e vísceras: 2 dias

Ovos: 1 dia

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.
Se não se observar uma melhoria em 3 dias, suspender o tratamento e rever o diagnóstico.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

Evitar o contacto com a pele e mucosas. Usar luvas, óculos e máscara durante a incorporação e manipulação da pré-mistura, dado que foram descritas reacções alérgicas a nível pulmonar.

Em caso de sobredosagem observam-se problemas digestivos transitórios, tais como amolecimento de fezes e timpanismo.
Podem surgir sintomas de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

Não administrar simultaneamente com catiões bivalentes (cálcio, magnésio, manganês).

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

Novembro de 2015

OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Lote:

Val:

Prazo de validade da pré-mistura no alimento: 3 meses

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Destinada exclusivamente a unidades de fabrico autorizadas para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

USO VETERINÁRIO