

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

COLISTINE 400-F PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Colistine ..... 400 000 UI

(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Farine de blé complète ..... QSP . 1000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Prémélange médicamenteux.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Agneaux, chevreaux et porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les agneaux, les chevreaux et les porcins :

- Traitement et métaphylaxie des infections digestives dues aux *Escherichia coli* non invasifs sensibles à la colistine.

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle indiquée à la rubrique « Posologie et voie d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

100 000 UI de colistine par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 7 jours.

##### **Taux d'incorporation**

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Pour respecter les doses recommandées en colistine et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm de colistine différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessous à titre indicatif.

Porcins : pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 2 000 UI/g d'aliment médicamenteux, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Agneaux et chevreaux : pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 5 000 UI/g d'aliment médicamenteux, soit un taux d'incorporation de 12,5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : agents anti-infectieux, antibiotiques.

Code ATC-vet: QA07AA10.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*.

La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes à la colistine.

Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif.

Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif.

Aucun métabolisme n'a été observé.

La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Farine de blé complète

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (sac).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement (sac).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois (conteneur souple).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines (conteneur souple).

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sac polyéthylène/papier

Conteneur souple polyéthylène basse densité-polypropylène

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HUVEPHARMA SA  
34 RUE JEAN MONNET  
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE  
SEGRE  
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU  
FRANCE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6103664 4/1988

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Conteneur souple de 1000 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

21/10/1988 - 19/05/2009

#### **10. Date de mise à jour du texte**

14/03/2022