

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet de 100 g
Etiquette boîte de 1 kg
Etiquette sac de 5 kg
Etiquette sac de 10 kg

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ACTI COLI B

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Colistine (sous forme de sulfate) : 1 MUI

Excipient QSP 1 g

Poudre blanche pour administration dans l'eau de boisson/ le lait.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sachet de 100 g
Boîte de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcins, lapins, volailles

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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.

6. CONTRE-INDICATIONS

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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la colistine ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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 pour chaque espèce, voies et mode d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

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 médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Non connue.

Oiseaux pondeurs :

Non connue.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connus.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre

vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Veaux, porcs, lapins :

100 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) par kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 jours par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson ; soit 10 g de poudre pour 100 kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 jours.

Volailles :

75 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) par kg de poids vif et par jour par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours ; soit 75 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 jours.

La compatibilité entre le médicament vétérinaire et les produits biocides, additifs alimentaires ou autres substances utilisés dans l'eau de boisson n'a pas été étudiée.

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en colistine par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 7 jours.

Porcs :

Viande et abats : 7 jours.

Lapins :

Viande et abats : 7 jours.

Volailles

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/1038546 9/1990

Emballage

Sachet de 100 g

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sacs de 5 et 10 kg).

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 sachets de 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ACTI COLI B

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Colistine (sous forme de sulfate) : 1 MUI/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 sachets de 100 g

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcins, lapins, volailles.

5. INDICATIONS

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.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Veaux :

Viande et abats : 7 jours.

Porcs :

Viande et abats : 7 jours.

Lapins :

Viande et abats : 7 jours.

Volailles

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire l'étiquette avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1038546 9/1990

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}