

B. NOTICE

NOTICE
COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Solution injectable pour le veau.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Solution injectable pour veau.
Sulfate de colistine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active:

Sulfate de colistine 1.000.000 U.I. par ml.

Excipients:

Chlorure de sodium

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Eau pour injection.

4. INDICATIONS

Traitement d'infections causées par des germes sensibles à la colistine, notamment *Escherichia coli*, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique pour lequel des concentrations efficaces au niveau du site d'infection doivent être atteintes.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, puisqu'il peut en résulter un allongement du temps de demi-vie d'élimination et l'apparition d'une néphrotoxicité.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Près de 40 % des animaux recevant le traitement présentent des effets indésirables se manifestant sous la forme: d'un œdème léger à modéré, d'une légère douleur et d'une sensation de chaleur locale au site d'injection.

Les polymyxines sont très néphrotoxiques et ne doivent PAS être administrées par voie parentérale en cas d'insuffisance rénale.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire

7. ESPÈCE CIBLE

Veau

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

Veau: 50.000 U.I./kg (équiv. à 1 ml/20 kg de poids vif), 2 fois par jour, pendant 3 jours au maximum.
Ne pas dépasser la dose prescrite.

La solution doit être injectée intramusculaire (en alternance).

S'assurer que l'animal est bien immobilisé lors de l'injection.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré avec une très grande prudence chez les animaux très jeunes dont la fonction rénale n'est pas suffisamment développée.

La sensibilité des souches cibles au médicament vétérinaire peut varier. Un antibiogramme peut être nécessaire pour le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 62 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- En cas d'auto-injection accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquetage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'activité de la colistine diminue en présence de calcium.

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

- Des symptômes de toxicité neurologique peuvent apparaître suite à l'administration de doses trop élevées : ataxie et apathie surviennent dans les 2 heures suivant le traitement.

Il existe également une possibilité d'effets curarisants non antagonisés par le calcium.

Un blocage neuromusculaire, provoqué par les polymyxines, ne peut disparaître sous l'effet de la néostigmine.

Une apathie et une insuffisance respiratoire ont été observées chez le veau.

A l'apparition des symptômes : arrêter immédiatement le traitement.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons : 40 et 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V134391