

ÉTIQUETAGE ET NOTICE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Boîte cylindrique en carton dur, flacon et pot****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**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

1Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

2. Dénomination du médicament vétérinaire

COLDOSTIN, 4 800 000 UI/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait
Sulfate de colistine

3. liste de la (des) substance(s) active(s) et d'autres ingrédient(s)

Sulfate de colistine 4 800 000 UI/g

4. Forme pharmaceutique

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

Poudre blanche à blanchâtre

5. Taille de l'emballage

100 grammes, 1 kg.

6. Indication(s)

Chez les bovins (veaux), les ovins (agneaux), les porcins, les poulets et les dindes :

Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues aux *Escherichia coli* non invasives sensibles à la sulfate de colistine.

Pour la métaphylaxie, la présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant l'administration du produit.

7. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, notamment chez les poulains, étant donné que le sulfate de 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.

8. Effets indésirables

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

9. Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poulets et dindes

10. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

A administrer par voie orale dans l'eau de boisson ou du lait.

Chez les veaux, les agneaux et les porcins :

100 000 UI de sulfate de colistine par kilogramme de poids vif, c'est-à-dire 1 g de produit pour 48 kg de poids vif, par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Chez les poulets et les dindes :

75 000 UI de sulfate de colistine par kilogramme de poids vif, c'est-à-dire 1 g de produit pour 64 kg de poids vif, par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

La durée du traitement doit être limitée à la durée minimale nécessaire pour le traitement de la maladie.

11. Conseils pour une administration correcte

En cas d'administration avec de l'eau de boisson, la quantité journalière exacte de produit doit être calculée en fonction de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, conformément à la formule suivante :

$$\frac{\text{.... mg de produit par kg de poids vif, par jour}}{\text{consommation d'eau moyenne par jour (litre par animal)}} \times \frac{\text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau moyenne par jour (litre par animal)}} = \text{.... mg de produit par litre d'eau potable}$$

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être le plus précis possible afin d'éviter tout sous-dosage.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration de sulfate de colistine doit être ajustée en conséquence.

Le produit peut être introduit à l'aide d'une pompe doseuse. Sélectionnez le dosage du traitement. Régler le doseur à la vitesse d'administration souhaitée. Pour préparer la pré-solution concentrée, placer la quantité de produit indiquée dans un contenant de 10 litres que vous remplirez avec de l'eau ; mélanger ensuite jusqu'à dissolution du produit. La concentration maximale recommandée est de 250 grammes de produit pour 10 litres d'eau potable et 500 mg de produit pour 1 litre de lait (artificiel ou non).

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pour les animaux, pendant toute la durée de la période de traitement.

La consommation d'eau doit être contrôlée à intervalles fréquents.
Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques.
Pour un dosage précis, il conviendra d'utiliser un appareil de mesure correctement calibré.
L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures.
Le lait (de remplacement) médicamenteux doit être consommé en l'espace de 4 heures.

12. Temps d'attente

Temps d'attente:

Bovins (veaux) et ovins (agneaux) :

viande et abats : 1 jour.

Porcins :

Viande et abats : 1 jour

Poulets et dindes :

Viande et abats : 1 jour

Œufs : zéro jour

13. Conditions particulières de conservation

À conserver hermétiquement fermé dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption fournie après EXP.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En complément thérapeutique, une gestion adaptée et de bonnes pratiques en matière d'hygiène doivent être mises en œuvre afin de diminuer le risque d'infection et de contrôler l'augmentation potentielle du niveau de résistance.

Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B.

Le sulfate de 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 plus longue durée de traitement que celle indiquée – entraînant une exposition inutile – n'est pas recommandée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Le sulfate de colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement des infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large du sulfate de 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.

Dans la mesure du possible, le sulfate de colistine doit uniquement être utilisée en fonction des analyses de la sensibilité.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistance aux antibiotiques moindre (catégorie inférieur de l'AMEG) doit être utilisé en traitement de 1^{ère} lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut entraîner des échecs de traitement et augmenter la prévalence de bactéries résistantes au sulfate de colistine.

Chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux et rénaux sévères, l'exposition systémique au sulfate de colistine peut être augmentée. Des effets neurotoxiques et néphrotoxiques peuvent survenir.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines – comme la sulfate de colistine – devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si des symptômes, telle qu'une éruption cutanée, surviennent après l'exposition au produit demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont les symptômes les plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Lors de la manipulation du produit, tout contact direct du produit avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que toute inhalation des particules de poussière, doivent être évités.

Le produit peut être irritant pour les yeux, la peau et les muqueuses.

Utiliser le produit dans des endroits suffisamment ventilés.

Le port d'un masque anti-poussière validé (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140, doté d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143), de gants imperméables, d'une salopette et de lunettes de sécurité est recommandé pendant la manipulation et le mélange de ce médicament vétérinaire.

Laver la peau exposée suite à la préparation. En cas de projection accidentelle dans les yeux, les rincer abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Laver ses vêtements tous les jours après avoir utilisé le produit.

Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire lors de la manipulation du produit.

La gestation et l'allaitement:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation, l'allaitement ou la ponte.

Toutefois, le sulfate de colistine est faiblement absorbée après l'administration orale ; par conséquent, l'utilisation du sulfate de colistine pendant la gestation, l'allaitement ou la ponte ne devrait pas entraîner de problèmes particuliers. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable, au cours de ces périodes.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Après l'administration orale du sulfate de colistine, une interaction avec des anesthésiants et des myorelaxants peut être exclue dans des cas individuels. L'association avec des aminoglycosides et du lévamisole doit être évitée. Les effets du sulfate de colistine peuvent être éliminés par des cations bivalents (fer, calcium, magnésium) et par les acides gras insaturés et les polyphosphates.

Incompatibilités

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

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Décembre 2021

17. Informations supplémentaires

Liste des présentations disponibles:

- Boîte : 1 kg
- Flacon: 100 g, 1 kg
- Seau: 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. La mention «A usage vétérinaire» et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire – à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP : << >>

Après ouverture, utiliser avant :

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson, conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait (artificiel ou non), conforme aux instructions : 4 heures.

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V504346 (Boîte)
BE-V568595 (Flacon)
BE-V568586 (Seau)

22. Numero du lot de fabrication

Lot : << >>