

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui carton (50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virgocilline, Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Colistine (s.f. de sulfate) 0,50 MUI/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50mL, 100mL, 250mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 48 heures.

Porcins et lapins:

Viande et abats : 21 jours.

Volailles :

Viande et abats : 21 jours.

Œufs : Consulter la notice jointe.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice 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

Dopharma France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° FR/V/6722124 4/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon verre (50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virgocilline, Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Colistine (s.f. de sulfate) 0,50 MUI/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 48 heures.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 21 jours.

Volailles :

Viande et abats : 21 jours.

Œufs : Consulter la notice jointe.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Dopharma France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VIRGOCILLINE, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, EQUINS, PORCINS, LAPINS ET VOLAILLES

2. Composition

Substance active :

Colistine (s.f. de sulfate) 0,50 MUI/mL

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 0,60 mg/mL

Parahydroxybenzoate de propyle 0,10 mg/mL

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections septicémiques (telles que les infections digestives à risque septicémique, infections urinaires, infections mammaires) dues à des bactéries Gram négatif.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la colistine ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

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 réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire lors d'administration par voie parentérale ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la colistine. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été

établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Eviter l'association avec des antibiotiques de la famille des aminoglycosides en raison de leur néphrotoxicité commune.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Troubles rénaux non précisés par ailleurs ¹
--	--

¹ Administration par voie parentérale

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): <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale. 25 000 UI de colistine par kg de poids vif toutes les 12 heures durant 3 jours, soit 0,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins et équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 48 heures.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 21 jours.

Volailles :

Viande et abats : 21 jours.

Œufs : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

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

12. 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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6722124 4/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL.

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Boîte de 1 flacon de 250 mL.

Boîte de 10 flacons de 100 mL.

Boîte de 4 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

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

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél: +33 (0)6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com