

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETOCOLI POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/ LE LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Colistine 1 MUI

(sous forme de sulfate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Lactose monohydraté

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, porcins, lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitemen 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.

3.3 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.

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

3.4 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 « Voies d'administration et posologie », 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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, rincez abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Non connue.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA10.

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (boîte de 1 kg)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans (sachet de 100 g, sac de 5 kg, sac de 10 kg).

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier (100 g).

Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyester (5 et 10 kg).

Boîte polyéthylène haute densité fermée par un couvercle en polypropylène avec un pas de vis et une capsule thermoscellable polyéthylène basse densité-aluminium-carton (1 kg).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8810866 5/2017

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/01/2017 - 11/01/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).