

ETIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
ÉTIQUETTE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Coliplus 2 000 000 UI/ml solution à diluer pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson pour bovins, ovins, porcins et poulets

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml de solution buvable contient 2 MUI (correspondant à 83,33 mg) de sulfate de colistine.
Autres constituants : Alcool benzylique (E1519), EDTA (sel disodique de l'acide éthylène diamine tétra acétique).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour solution buvable pour administration dans l'eau de boisson.
Solution limpide, de couleur jaune-brun.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml, 1 litre, 5 litres.

5. ESPÈCES CIBLES

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

6. INDICATION(S)

Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine.
La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

7. CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques polypeptidiques ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de résistance à la polymyxine.
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.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer par voie orale.
Chez les veaux, les agneaux et les porcs, la dose recommandée est de 100 000 UI de colistine par kilogramme de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux, en cas d'administration buccale directe du produit à l'animal.

Chez les volailles, la dose recommandée est de 75 000 UI de colistine par kilogramme de poids corporel par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Le médicament doit être administré via l'eau de boisson

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en colistine doit être ajustée en conséquence. Le poids vif total à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne totale doivent être soigneusement calculés avant chaque traitement. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour, immédiatement avant son administration.

L'eau médicamenteuse doit constituer le seul approvisionnement en eau de boisson pour les animaux tout au long du traitement.

La formule suivante permet de calculer la posologie exacte :

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....ml de Coliplus} \\ \text{par kg de poids vif et par} \\ \text{jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Poids moyen (kg)} \\ \\ \end{array}}{\text{Consommation d'eau quotidienne moyenne (l/animal)}} = \begin{array}{l} \text{.....ml de Coliplus} \\ \text{par litre d'eau de boisson} \end{array}$$

Consommation d'eau quotidienne moyenne (l/animal)

- Administration sans recours à une pompe doseuse :

Le traitement est introduit dans un réservoir pour une période de 24 heures, pendant 3 jours consécutifs.

Coliplus est ajouté à un volume d'eau de boisson correspondant au volume consommé par les animaux pendant la période de traitement (24 heures), de façon à obtenir la dose souhaitée de colistine en UI par kg de poids vif. Les étapes suivantes doivent être respectées :

A partir du schéma posologique et du poids total des animaux à traiter, déterminer la quantité de substance active nécessaire et en déduire la quantité de produit (médicament) nécessaire.

Déterminer la consommation d'eau moyenne, sur 24 heures, des animaux à traiter.

Utiliser par exemple la formule suivante :

- 1) Calcul du volume de solution buvable chaque jour (V) :

$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{Dose quotidienne en UI/kg de PV} \times \text{Poids total des animaux à traiter}}{2\,000\,000 \text{ UI}}$$
- 2) Calcul de la quantité d'eau de boisson à préparer (Q_{eau}) :

$$Q_{\text{eau}} \text{ (l)} : (\text{Consommation d'eau individuelle moyenne/jour}) \times (\text{Nombre d'animaux à traiter})$$

- Administration à l'aide d'une pompe doseuse :

Le traitement est réparti sur une période de 24 heures, pendant 3 jours consécutifs.

Une pompe doseuse est utilisée pour ajouter une solution mère à l'eau de boisson, à une concentration préalablement déterminée. Le volume pompé est constant, mais la fréquence de consommation de l'eau dépend du débit du circuit. Le débit (D) administré par la pompe est un pourcentage.

Si le produit est administré par l'intermédiaire d'un système d'abreuvement automatique, il faut calculer le volume et la concentration de la solution mère. Les étapes suivantes doivent être respectées :

- 1) Calcul du volume de solution buvable à chaque distribution (V) :
$$V \text{ (ml)} = (\text{Dose quotidienne en UI/kg de PV} \times \text{Poids total des animaux à traiter}) / 2\,000\,000 \text{ UI}$$
- 2) Calcul de la concentration de l'eau de boisson (C) :
$$C \text{ (ml/l)} = V / \text{Volume total d'eau consommée par les animaux en 24 heures.}$$
- 3) Calcul du volume de solution mère ($V_{\text{mère}}$)
$$V_{\text{mère}} \text{ (l)} = \text{Volume total d'eau consommée par les animaux en 24 heures} \times D$$
- 4) Calcul de la concentration de la solution mère ($C_{\text{mère}}$)
$$C_{\text{mère}} \text{ (ml/l)} = C / D''$$

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Veaux, Agneaux, Porcs et Volailles: 1 jour

Œufs : Zéro jour

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C

11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 produit 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.

L'utilisation du produit doit être basée sur les résultats de tests de sensibilité et doit tenir compte des politiques officielles et locales en matière d'antibactériens. Dans le cas d'animaux nouveau-nés et d'animaux présentant des troubles digestifs et rénaux sévères, l'absorption de la colistine peut se trouver accrue. Des effets neurotoxiques et néphrotoxiques sont possibles.

On ne connaît aucun effet indésirable ni cas de surdosage pour ce produit. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets, veuillez en informer votre vétérinaire.

Interactions : Après administration orale de sulfate de colistine, des interactions avec des anesthésiques et des myorelaxants ne doivent pas être exclues dans certains cas. L'association avec les aminosides et avec le lévamisole est à éviter. Les effets du sulfate de colistine peuvent être contrariés 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

12. MISES EN GARDE À L'INTENTION DE L'UTILISATEUR

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

Il est recommandé de porter des gants imperméables lors de la manipulation ou de l'administration du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin en lui montrant l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

13. UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITÉ, DE LACTATION OU DE PONTE

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité, lactation ou ponte dans l'espèce cible. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Concernant les volailles, l'utilisation du médicament vétérinaire (antimicrobiens) doit être conforme au règlement CE 1177/2006 de la Commission et aux exigences nationales ultérieures.

14. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours

Durée de conservation après dilution dans l'eau: 24 heures.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté devrait être élaboré en utilisant la durée de vie en utilisation qui est spécifié sur l'étiquette. Cette date de péremption doit être écrit dans l'espace prévu

Une fois ouvert, utiliser par ____ / ____

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

Autres informations:

Conditionnements: 250 ml, 1 litre et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

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

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

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

18. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelone (Espagne)

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

BE-V360184

20. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}