

NOTICE

COLIVET Quick Pump, 8 mg/ml suspension buvable pour porcelets

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLIVET Quick Pump, 8 mg/ml suspension buvable pour porcelets
Sulfate de colistine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active : sulfate de colistine 8,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle 2,0 mg – Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg – Mannitol – Kaolin – Diméthicone – Eau purifiée q.s. p.f. 1 ml.

4. INDICATIONS

Traitement des infections gastro-intestinales dues à des Escherichia coli non invasifs sensibles à la colistine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Dans les cas exceptionnels d'allergie aux polymyxines ou à l'un des excipients, l'administration du médicament vétérinaire est contre-indiquée.

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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En cas d'allergie au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique (oxygène, adrénaline, antihistaminique) instauré.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcelets.

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

Posologie

Administrer 6,40 mg/ kg de poids vif (correspondant à 1 ml de suspension par 1,3 kg de poids vif) toutes les 24 heures, en 2 administrations quotidiennes, directement dans la gueule, pendant au maximum 5 jours. En cas d'infection sévère, la dose de 6,40 mg/kg peut être administrée toutes les 12 heures pendant un maximum de 5 jours.

Mode d'administration

Par la voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si vous observez un comportement anormal de l'animal traité, veuillez en informer immédiatement votre vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcelets :

Viande et abats : 3 jours après la fin du traitement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé. Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

Des bonnes pratiques de gestion et d'hygiène devraient être appliquées comme auxiliaire au traitement de manière à réduire le risque d'infection et pour contrôler la potentielle augmentation de résistance.

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'absorption de la colistine peut être augmentée chez les animaux nouveau-nés et les animaux souffrant de désordres gastro-intestinaux et rénaux graves. Des altérations neuro- et néphrotoxiques peuvent apparaître.

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

Ce médicament contient un antibiotique, le sulfate de colistine. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Après administration orale de sulfate de colistine dans des cas individuels, une interaction avec les anesthésiques et les myorelaxants ne peut pas être exclue. L'association avec les aminoglycosides et le lévamisole devrait être évitée.

Les effets du sulfate de colistine peuvent être réduits par les cations bivalents (fer, calcium, magnésium), les acides gras insaturés et les polyphosphates.

On évitera d'administrer simultanément COLIVET Quick Pump et des solutions ou des aliments riches en ions calcium.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, les polymyxines provoquent un blocage neuromusculaire, non-réversible par la néostigmine ou le calcium.

Incompatibilités

Ne pas mélanger ce médicament vétérinaire avec des solutions contenant des ions de calcium (p.ex. solution de réhydratation).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

4731 Eynatten

Belgique

Tel: +32(0)87 85 20 25

Fax: +32(0)87 86 68 20

Info@prodivet.com

BE-V368085

À usage vétérinaire.

Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.