

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ACTI COLI 2 MUI/ML

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Colistine..... 2 000 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Alcool benzylique..... 0,010 ml
Edétate disodique..... 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, porcins et volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, les agneaux, les porcs et les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues à des *E. 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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à 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 à la rubrique « Posologie et voie d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

i) Précautions particulières d'emploi 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.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Non connue.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer par voie orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en colistine doit être ajustée en conséquence.

Chez les veaux, les agneaux et les porcs, la dose recommandée est de 100 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson soit 0,50 ml de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

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 vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson soit 37,5 ml de solution par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, antibiotiques.

Code ATC-vet : QA07AA10.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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.

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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique

Edétate disodique

Acide acétique glacial

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

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

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène basse densité

Joint polyéthylène haute densité

Bague polyéthylène haute densité

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

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

FR/V/4738152 0/1999

Flacon de 100 ml
Flacon de 500 ml
Flacon de 1 l
Bidon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/12/1999 - 29/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

25/06/2015