

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Etiquette pour flacon de 1L et bidon de 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HIDROCOL 4 000 000 UI/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Colistine (sous forme de sulfate)..... 4 000 000 UI

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 L.

5 L.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poules et dindes.

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

Administration dans l'eau de boisson ou le lait.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

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

Viande et abats : 1 jour.

Poules et dindes :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

Après dilution dans l'eau de boisson à utiliser dans 24 heures.

Après dilution dans le lait / lait de remplacement à utiliser dans 3 heures.

Après ouverture à utiliser avant :

#### **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

Protéger de la lumière.

#### **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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

#### **14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8279358 6/2016

#### **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

HIDROCOL 4 000 000 UI/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance active :

Colistine (sous forme de sulfate)..... 4 000 000 UI

#### Excipients:

Alcool benzylique (E 1519)..... 0,01 mL

Solution de couleur brune-orangée.

### 3. Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poules et dindes.

### 4. Indications d'utilisation

Traitements et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues à des *Escherichia coli* non invasives sensibles à la colistine.

Dans le cas de la métaphylaxie, la présence de la maladie dans le groupe / le lot doit être établie avant l'administration du produit.

### 5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car le sulfate de 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), typiquement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Le sulfate de colistine présente une activité concentration-dépendante contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, qui est 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 pour

chaque espèce, voies et mode d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

En complément du traitement, une prise en charge adaptée et de bonnes pratiques d'hygiène doivent être introduites afin de réduire le risque d'infection et de contrôler le développement potentiel d'une résistance.

Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité de l(es) agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Le sulfate de 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 ample utilisation du sulfate de colistine, son usage doit être limité au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (catégorie inférieur de l'AMEG) doit être utilisé en traitement initiale lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'utilisation du sulfate de colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité. Toute utilisation de ce produit en dehors des recommandations du RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence des bactéries résistantes au sulfate de colistine.

Dans le cas d'animaux nouveau-nés et d'animaux présentant des troubles digestifs et rénaux sévères, l'absorption systémique du sulfate de colistine peut se trouver accrue. Des effets neurotoxiques et néphrotoxiques sont possibles.

Ne pas utiliser le sulfate de colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines, telles que le sulfate de colistine, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux pendant la manipulation du produit.

Un équipement personnel de protection comprenant des gants imperméables et des lunettes de protection doit être porté pendant la manipulation et le dosage du produit.

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

Laver immédiatement et abondamment toute projection sur la peau avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, comme une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation et oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de gestation, de lactation ou de ponte n'a pas été établie chez les espèces cibles.

Toutefois, le sulfate de colistine étant faiblement absorbé après administration orale, l'utilisation du sulfate de colistine pendant la gestation, la lactation ou la ponte ne devrait pas poser de problème particulier.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Après l'administration orale de sulfate de colistine, des interactions avec des anesthésiques (agents curarimétiques) et des myorelaxants peuvent se présenter dans des cas particuliers.

L'association avec les aminoglycosides et le lévamisole doit être évitée. 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 majeures :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

## **7. Effets indésirables**

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poules et dindes.

Aucun connu.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Dans l'eau/le lait.

Veaux, agneaux et porcins :

100 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement) chez les veaux, équivalent à 0,25 mL de solution à diluer par 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Poules et dindes :

75 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson, équivalent à 18,75 mL de solution à diluer par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

L'eau médicamenteuse qui n'est pas consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Le lait médicamenteux qui n'est pas consommé dans les 3 heures doit être jeté.

### Administration orale directe aux animaux

La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux si le produit doit être administré directement dans la bouche de l'animal.

Avant de procéder à l'administration orale, le produit doit être dilué avec un volume d'eau de boisson équivalent à 2 fois le volume de produit concentré à administrer.

### Administration dans l'eau de boisson

La consommation d'eau médicamentee dépend de l'état clinique des animaux.

Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration de sulfate de colistine doit être ajustée en conséquence.

Le poids vif moyen à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne moyenne doivent être soigneusement calculés avant chaque traitement.

La consommation d'eau doit être contrôlée à intervalles fréquents.

L'eau médicamentee doit être préparée chaque jour, immédiatement avant son administration.

L'eau médicamentee doit être la seule source d'eau de boisson pour les animaux pendant toute la durée du traitement.

La dose journalière exacte sera calculée en appliquant la formule suivante :

$$\frac{1 \text{ mL de produit par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen (kg)}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (L/animal)} \text{ par litre d'eau de boisson}} = \frac{\text{mL de produit par litre d'eau de boisson}}{\text{mL de produit par litre d'eau de boisson}}$$

### Administration sans recours à une pompe doseuse :

Le traitement est distribué *via* un réservoir pour une période de 24 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs. Le produit est ajouté à une quantité d'eau de boisson correspondant au volume d'eau consommé par les animaux pendant la durée du traitement (24 heures) pour atteindre une dose de 100 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif chez les porcs, les agneaux et les veaux et une dose de 75 000 UI par kg de poids vif chez les poules et les dindes.

### Administration avec pompe doseuse :

Le traitement est distribué pour une période de 24 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Une pompe doseuse est utilisée pour diluer une solution mère à une concentration déterminée dans l'eau de boisson.

## **10. Temps d'attente**

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

Viande et abats : 1 jour.

Poules et dindes :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

## **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.

Protéger de la lumière.

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 : 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 / lait de remplacement : 3 heures.

## **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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre 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/8279358 6/2016

### Présentations :

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRE LCV  
Dr Xavier DUBORD  
Z.I. du Plessis Beuscher  
BP 32132-35221 Châteaubourg cedex  
Tel: +33 (0)299009292

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

## 17. Autres informations

### **Propriétés environnementales**

La colistine est considérée comme substance très persistante dans le sol.