

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EMDOCOLIN 50%, 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour veaux et porcs.

2. Composition

Par gramme de poudre :

Substance(s) active(s):

Sulfate de colistine 500 mg équivalent à 9,5 Mio UI colistine.

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

3. Espèces cibles

Bovin (Veaux) et porcs.

4. Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie des infections entériques des veaux et des porcs 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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser contre des germes résistants aux polymyxines.

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 un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles En cas de diarrhée bactérienne sévère avec risque de septicémie suite à une infection systémique, un traitement parentéral est conseillé. 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'absorption de la colistine peut être augmentée chez des animaux nouveau-nés et chez des animaux ayant de graves problèmes gastro-intestinaux ou rénaux. Le produit peut alors être néphrotoxique ou neurotoxique.

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 résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

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

Se laver les mains après usage. En cas de contact avec la peau, laver la zone exposée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la colistine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

L'innocuité du médicament n'est pas établie en cas de gestation ou de lactation. A n'utiliser qu'après évaluation du bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'activité de la colistine vis-à-vis de *Pseudomonas* est diminuée en présence de calcium. L'activité antibactérienne des polymyxines est diminuée considérablement en présence de pus, de détergents anioniques ou d'autres substances chimiques antagonistes de détergents cationiques, ainsi que dans les tissus riches en phospholipides acides.

Le risque de neurotoxicité ou de néphrotoxicité peut être accru lors d'administration simultanée de colistine et d'anesthésiques, de myorelaxants et d'aminoglycosides.

Surdosage:

Vu la faible résorption intestinale de l'antibiotique, des signes de neurotoxicité ou de néphrotoxicité liés à un surdosage sont pratiquement à exclure.

7. Effets indésirables

Aucun.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de.

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

Voie orale.

Veau : 5 mg de colistine par kg de poids vif par jour, à répartir sur deux repas, soit :

0,2 g de produit vétérinaire par 40 kg de poids vif, à administrer deux fois par jour dans le lait.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours.

Porc : 5 mg de colistine par kg de poids vif par jour, soit :

1 g de produit vétérinaire par 100 kg de poids vif par jour, à administrer dans l'eau de boisson.

La durée du traitement est de 3 à 7 jours.

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

La quantité de poudre de produit vétérinaire pour le traitement d'un ou de plusieurs animaux doit être pesée scrupuleusement au moyen d'une balance calibrée (précision de la balance $\leq 0,05$ g).

L'administration dans l'eau de boisson des porcs nécessite un dosage ajusté en fonction de la prise d'eau de boisson par les animaux.

Le lait contenant le produit vétérinaire administré aux veaux doit être utilisé extemporanément. L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour obtenir un dosage correct et afin d'éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

En l'absence d'amélioration après 3 jours de traitement, celui-ci ne sera poursuivi qu'après un contrôle préalable de la sensibilité bactérienne au moyen d'un antibiogramme.

Au besoin, changer de traitement.

10. Temps d'attente

Veaux et porcs: viande et abats: 1 jour.

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

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.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après « EXP ».

Veiller à bien refermer le sachet après ouverture.

Durée de conservation après ouverture du sachet: 28 jours.

Durée de conservation après solubilisation dans l'eau: 24 heures. L'activité s'est avérée inchangée 24 heures après solubilisation dans de l'eau à pH 5 - 6 avec un taux de CaCO₃ inférieur à 60 mg/L (dureté moyenne: 5,7°F). Une diminution d'activité de 10% a été observée 24 heures après solubilisation dans de l'eau à pH 8 – 9 avec un taux de CaCO₃ de 180 à 300 mg/L (dureté moyenne: 23,3°F).

Durée de conservation après solubilisation dans le lait destiné aux veaux: utilisation immédiate, ne pas conserver.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V388997

Sachets en polyéthylène laminé de 100 g, 500 g, 1000 g ou 2000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Pays-Bas

17. Autres informations