

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Flacon de 500 mL, 1 L, 2 L ou 5 L

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Boîte de 1 flacon de 50 mL, 100 mL

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Colistine Sulfate 2 000 000 UI/ML solution buvable Virbac

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Colistine 2 000 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipient :

Alcool benzylique 0,01 mL

Liquide limpide de coloration inférieure à la solution de référence.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 1 L
Flacon de 2 L
Flacon de 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, porcins et volailles

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les veaux, les agneaux, les porcins 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.

6. CONTRE-INDICATIONS

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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

La colistine est un médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines comme la colistine doivent éviter tout 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'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Non connue.

Oiseaux pondeurs :

Non connue.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Veaux, agneaux, porcins et volailles :

Non connus.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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 par deux, en cas d'administration buccale directe du médicament vétérinaire 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 du traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/3154779 0/1987

Présentations

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 1 L
Flacon de 2 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

28/01/2026

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

17. COORDONNÉES**Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

0 805 05 55 55

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.

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 2 mois (flacon de 5 L).

Après ouverture, à utiliser avant ...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL ou de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Colistine Sulfate 2 000 000 UI/ML solution buvable Virbac

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

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

3. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, porcins et volailles

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 1 jour.
Œufs : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

