

NOTICE

NOTICE

COLIVET SF 500, 500.000 UI/ml, solution injectable.

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

4731 Eynatten

Belgique

Tél : 0032 (0)87 85 20 25

Email : info@prodivet.com

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLIVET SF 500, 500.000 UI/ml, solution injectable.

Sulfate de colistine

3 LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active :

Sulfate de colistine équivalent à 500.000 UI.

Excipients :

Mannitol – chlorure de sodium – parahydroxybenzoate de méthyle 2,0 mg –

parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg – propylène glycol – eau pour préparations injectables.

4 INDICATIONS

Traitement des infections systémiques causées par les germes sensibles à la colistine, en particulier *Escherichia coli* et *Salmonella spp.*, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

De rares cas d'accidents néphrologiques et neurologiques ont été signalés. La colistine étant néphrotoxique, des troubles associés peuvent apparaître chez des animaux présentant une insuffisance rénale.

Les autres manifestations (digestives et d'irritation locale) ne présentent jamais un caractère de gravité et sont signalées très rarement.

En cas de réaction allergique au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique (oxygène, adrénaline, antihistaminique) instauré. Des réactions allergiques sont signalées très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7 ESPÈCES CIBLES

Veaux (pré-ruminants et ruminants) et porcs.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Veaux et porcs : 50.000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif (soit 1 ml par 10 kg de poids vif), par 24 h, pendant 3 jours. Le traitement ne dépassera pas 5 jours.

Pour assurer un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Une utilisation du médicament vétérinaire, différente des instructions données dans la notice, peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la colistine et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres polymyxines, en raison du risque potentiel de résistance croisée.

10 TEMPS D'ATTENTE

Veaux : viande et abats : 26 jours.

Porcs : viande et abats : 21 jours.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après l'abréviation EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 14 jours, à l'abri de la lumière, après la date du premier prélèvement.

12 MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la colistine et les différentes polymyxines.

L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance à d'autres polymyxines, car son efficacité peut être réduite.

L'utilisation du produit devrait être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit devrait être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère l'efficacité probable de cette approche

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

Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter une auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La substance active, le sulfate de colistine, est persistante dans les sols.

Gestation :

Des études menées sur des animaux de laboratoire lors d'une administration parentérale ont montré des effets foetotoxiques de la colistine.

La sécurité du médicament n'a pas été évaluée chez les espèces cibles pendant la grossesse.

L'utilisation du médicament dépendra de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'activité de la colistine diminue en présence d'ions calcium. On évitera de mélanger le médicament vétérinaire avec des solutions contenant des 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 :

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON-UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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.

14 DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2022

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Sur prescription médicale vétérinaire.
BE-V496577**

Conditionnements : flacons de 100ml.

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

Tél : 0032 (0)87 85 20 25

Email : info@prodivet.com