

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Boîte cylindrique en carton dur, flacon et pot

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

COLDOSTIN, 4 800 000 UI/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson / le lait

2. COMPOSITION

Un g contient:

Substance active:

Colistine 4 800 000 UI
(sous forme de sulfate)

Poudre blanche à blanchâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 grammes, 1 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Pour bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poulets et dindes.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues aux *Escherichia coli* non invasives sensibles à la sulfate de colistine.

Pour la métaphylaxie, la présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant l'administration du médicament vétérinaire.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au sulfate de colistine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, notamment chez les poulains, étant donné que 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), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En complément thérapeutique, une gestion adaptée et de bonnes pratiques en matière d'hygiène doivent être mises en œuvre afin de diminuer le risque d'infection et de contrôler l'augmentation potentielle du niveau de résistance.

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

Le sulfate de 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 plus longue durée de traitement que celle indiquée – entraînant une exposition inutile – n'est pas recommandée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Le sulfate de colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement des infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large du sulfate de 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.

Dans la mesure du possible, le sulfate de colistine doit uniquement être utilisée en fonction des analyses de la sensibilité.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistance aux antibiotiques moindre (catégorie inférieur de l'AMEG doit être utilisé en traitement de 1^{ère} lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du notice peut entraîner des échecs de traitement et augmenter la prévalence de bactéries résistantes au sulfate de colistine.

Chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux et rénaux sévères, l'exposition systémique au sulfate de colistine peut être augmentée. Des effets neurotoxiques et néphrotoxiques peuvent survenir.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines – comme la sulfate de colistine – doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si des symptômes, telle qu'une éruption cutanée, surviennent après l'exposition au médicament vétérinaire demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont les symptômes les plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale d'urgence.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, tout contact direct du médicament vétérinaire avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que toute inhalation des particules de poussière, doivent être évités.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux, la peau et les muqueuses.

Utiliser le médicament vétérinaire dans des endroits suffisamment ventilés.

Le port d'un masque anti-poussière validé (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140, doté d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143), de gants imperméables, d'une salopette et de lunettes de sécurité est recommandé pendant la manipulation et le mélange de ce médicament vétérinaire.

Laver la peau exposée suite à la préparation. En cas de projection accidentelle dans les yeux, les rincer abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Laver ses vêtements tous les jours après avoir utilisé le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation, lactation et oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou la ponte. Le sulfate de colistine est faiblement absorbée après l'administration orale ; par conséquent, l'utilisation du sulfate de colistine pendant la gestation, l'allaitement ou la ponte ne devrait pas entraîner de problèmes particuliers. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable, au cours de ces périodes.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Après l'administration orale du sulfate de colistine, une interaction avec des anesthésiants et des myorelaxants peut être exclue dans des cas individuels.

L'association avec des aminoglycosides et du lévamisole doit être évitée.

Les effets du sulfate de colistine peuvent être éliminés par des cations bivalents (fer, calcium, magnésium) et par les acides gras insaturés et les polyphosphates.

Incompatibilités majeures:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucune connue.

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 représentant local du 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.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dans l'eau / le lait.

Chez les veaux, les agneaux et les porcins :

- 100 000 UI de sulfate de colistine par kilogramme de poids vif, c'est-à-dire 1 g de médicament vétérinaire pour 48 kg de poids vif, par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Chez les poulets et les dindes :

- 75 000 UI de sulfate de colistine par kilogramme de poids vif, c'est-à-dire 1 g de médicament vétérinaire pour 64 kg de poids vif, par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

La durée du traitement doit être limitée à la durée minimale nécessaire pour le traitement de la maladie.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\dots \text{ mg de médicament vétérinaire par } \times \text{ Poids vif moyen (kg) } \dots \text{ mg de médicament } \\ \text{kg poids vif, par jour} \quad \text{des animaux à traiter} \quad \text{vétérinaire par litre d'eau de } \\ \text{-----} \quad \text{-----} \quad \text{boisson} \\ \text{Consommation d'eau moyenne par jour (litre par animal)}$$

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration de colistine doit être ajustée en conséquence.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être introduit à l'aide d'une pompe doseuse. Sélectionner le dosage du traitement. Régler le doseur à la vitesse d'administration souhaitée. Pour préparer la pré-solution concentrée, placer la quantité de médicament vétérinaire indiquée dans un contenant de 10 litres que vous remplirez avec de l'eau; mélanger ensuite jusqu'à dissolution du médicament vétérinaire. La concentration maximale recommandée est de 250 grammes de médicament vétérinaire pour 10 litres d'eau de boisson et 500 mg de médicament vétérinaire pour 1 litre de lait (artificiel ou non).

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pour les animaux, pendant toute la durée de la période de traitement.

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

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être nettoyé correctement pour éviter toute consommation de substance active en quantités sous-thérapeutiques.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures.

Le lait (de remplacement) médicamenteux doit être consommé en l'espace de 4 heures.

Une cuillère doseuse rase contient 3 grammes de médicament vétérinaire.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins (veau) et ovins (agneaux) :
viande et abats : 1 jour.

Porcins :
Viande et abats : 1 jour

Poulets et dindes :
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.

Conserver le récipient d'origine soigneusement fermé de façon à le 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.

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 comment éliminer les 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/9600341 7/2016

Emballage

- Boîte: 1 kg
- Flacon: 100 g, 1 kg
- Seau: 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

<

>

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

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

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait (artificiel ou non), conforme aux instructions : 4 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}