

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EMDOCOLIN 10%, 100 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour veaux et porcs.

2. Composition

Par gramme de poudre

Substances actives :

Sulfate de colistine 100 mg équivalent à 1,9 Mio UI colistine.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

Poudre homogène, blanche à blanc jaunâtre.

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 l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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'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 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:

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 vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

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

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.

Après l'administration orale du sulfate de colistine, une interaction avec des anesthésiants et des myorelaxants peut ne pas 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. Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B.

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 <{détails relatifs au système national}>.

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:

1 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:

5 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 d'EMDOCOLIN 10% nécessaire au traitement d'un ou de plusieurs animaux doit être pesée scrupuleusement au moyen d'une balance calibrée (précision de la balance ≤ 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 les 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.

Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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).

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V203052

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

Mars 2024

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma bv, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

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