

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRGOCILLINE, SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, EQUINS, PORCINS, LAPINS ET VOLAILLES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Colistine..... 0,50 MUI

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	0,60 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg
Glycérol formal	
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections septicémiques (telles que les infections digestives à risque septicémique, infections urinaires, infections mammaires) dues à des bactéries Gram négatif.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la colistine ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir Troubles rénaux non précisés par ailleurs ¹ des données disponibles) :

¹ Administration par voie parentérale

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Les études sur les animaux de laboratoire lors d'administration par voie parentérale ont mis en évidence des effets foetotoxiques de la colistine.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Eviter l'association avec des antibiotiques de la famille des aminoglycosides en raison de leur néphrotoxicité commune.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

25 000 UI de colistine par kg de poids vif toutes les 12 heures durant 3 jours, soit 0,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique 3.6 « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins et équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 48 heures.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 21 jours.

Volailles :

Viande et abats : 21 jours.

Œufs : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01XB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries et en particulier *Escherichia coli*.

La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes à la colistine.

La résistance acquise des bactéries entériques à Gram négatif à la colistine est rare et expliquée par la modification de Lipid A. Ces modifications sont associées à des mutations chromosomiques ou transférables par un plasmide porteur de gènes 'mcr'.

Une résistance croisée a été signalée entre les différentes polymyxines et est complète avec la polymyxine B.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La colistine est rapidement absorbée par voie parentérale. Elle est largement distribuée dans tous les tissus.

Son élimination est essentiellement urinaire sous forme inchangée et fait intervenir le processus de filtration glomérulaire. Une faible part est éliminée par voie biliaire et galactophore.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium et plastique type « flip off » ou capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6722124 4/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/07/1992 - 12/07/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).