

**PROSPECT**  
**HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIDROCOL, 4000000 UI/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte  
Colistin

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Colistin (sulfat).....4000000 UI

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519).....0,010 ml

Soluție maro-portocalie

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice determinate de tulpini non-invazive de E. Coli susceptibile la colistin.

În cazul metafilaxiei, prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la polimixine.

A nu se utiliza la cabaline, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza unei modificări a echilibrului microflorei gastrointestinale ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (Colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi fatală.

**6. REACȚII ADVERSE**

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare  
{farmacovigilenta@ansvsa.ro}

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine (miei), porci, pui de găina și curci.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală în apa de băut sau în lapte.

Viței, miei, porci: 100 000 UI sulfat de colistin / kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut sau în lapte ( înlocuitor ) la viței, echivalentul a 0,25 ml produs / 10 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75 000 UI sulfat de colistin/kg greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut, echivalentul a 18,75 ml produs / tonă greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie sa se limiteze la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Apa medicamentată trebuie împăspătată la fiecare 24 ore.

Laptele medicamentat care nu este consumat timp de 3 ore trebuie eliminat.

### Administrare orală directă individuală

Doza zilnică recomandată trebuie divizată în două părți dacă se administrează direct în gura animalului.

În caz de administrare directă, produsul trebuie diluat cu un volum de apă de 2 ori mai mare decât atunci când se administrează la mai multe animale.

### Administrare în apa de băut:

Ingestia apei medicamentate depinde de starea de sanatate a animalelor.

Pentru a se asigura o doza corectă, concentrația de sulfat de colistin trebuie ajustată corespunzător.

Pentru a se asigura o doza corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Nici o altă sursă de apă nu trebuie sa fie disponibilă pe durata tratamentului.

Apa medicamentată preparată în fiecare zi, înainte de administrare.

Cu urmatoarea formula se poate calcula o doză precisă:

$$\frac{\text{ml de produs} \\ \text{medicinal} \\ \text{veterinar pe kg} \\ \text{greutate} \\ \text{corporală și zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l / animal)}} \times \text{Greutatea medie corporala (kg)} = \text{ml de produs medicinal} \\ \text{veterinar pe litru de apă} \\ \text{potabilă}$$

- Administrare fără pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie distribuit dintr-un rezervor pe o perioada de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat într-un volum de apă de băut care corespunde volumului consumat de către animale în timpul perioadei de tratament (24 ore) pentru a obține o doză de 100 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru porci, viței și miei și 75 000 UI de sulfat de colistin pe kg greutate corporală pentru puii de găina și curci.

- Administrare cu pompa dozatoare:

Tratamentul trebuie administrat pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

O pompa dozatoare este utilizată pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație pre-determinată în apa de băut.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine (viței), ovine (miei) și porci :

Carne și organe: 1 zi

Pui de găina și curci:

Carne și organe: 1 zi

Ouă: Zero zile.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluare în lapte / înlocuitorul de lapte: 3 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Politicele antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Sulfatul de colistin exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9 care să ducă la o expunere inutilă.

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Există o rezistență încrucișată între colistin și polimixina B.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicele antimicrobiene naționale oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsul medicinal veterinar este utilizat.

Sulfatul de colistin este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial

asociat cu utilizarea pe scară largă a sulfatului de colistin, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

De câte ori este posibil, sulfatul de colistin trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la sulfatul de colistin.

În cazul animalelor nou născute și în cazul animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin poate fi crescută. Pot apărea alterații neuro – și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, cum ar fi sulfatul de colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct al produsului cu ochii și pielea în timpul manipularii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănușilor și a ochelarilor de protecție. Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu săpun și multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației

Sulfatul de colistin este slab absorbit după administrarea orală, de aceea nu au fost descrise contraindicații în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Interacțiunea cu anestezice (agenți curarimimetici) și miorelaxante nu poate fi exclusă în unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat.

Combinațiile cu aminoglicozidele și levamisolul trebuie evitate.

Efectele colistinei sulfat pot fi inhibitate de cationii binari (fier, calciu, magneziu) și de către acizii grași nesaturați și polifosfați.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Colistina este clasificată a fi o substanță foarte persistentă în sol.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.