

NOTICE

NOTICE

COLIVET S, 50.000 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

Fax : 0032 (0)87 86 68 20

Email : info@prodivet.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLIVET S, 50.000 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 50.000 UI.

Excipients :

Mannitol – chlorure de sodium – parahydroxybenzoate de méthyle 1,0 mg – parahydroxybenzoate de propyle 0,1 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De rares cas d'accidents néphrologiques et neurologiques ont été signalés.

Les autres manifestations (digestives et d'irritation locale) ne présentent pas un caractère de gravité.

En cas de réaction allergique au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique (oxygène, adrénaline, antihistaminique) instauré.

La colistine étant néphrotoxique, des troubles associés peuvent apparaître chez des animaux présentant une insuffisance rénale.

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.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcelets.

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

Voie intramusculaire.

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

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

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

Viande et abats : 21 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver en dessous de 25 °C

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture conditionnement primaire : 28 jours, en dessous de 25 °C et à l'abri de la lumière, après la date du premier prélèvement.

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Appliquer les règles d'asepsie usuelles lors d'une injection intramusculaire.

La susceptibilité de la colistine vis-à-vis des germes sensibles peut varier au cours du temps ; un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de commencer le traitement.

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.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné uniquement aux porcelets.

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

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Sur prescription vétérinaire.
BE-V111483**

Conditionnements : flacons de 100, 250 et 500ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Fax : 0032 (0)87 86 68 20

Email : info@prodivet.com

COLIVET S-NOT-BE-FR-V7-20210301