

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDOCOLIN TABS, 3000000 I.U., comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Colistine 3 000 000 U.I., équivalent à 160 mg de sulfate de colistine

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium
Cellulose microcristalline (E460(i))
Lactose
Stéarate de magnésium (E470b)
Carboxyméthylcellulose sodique (E466)

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (veaux pré-ruminants).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections entériques des veaux dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine.

3.3 Contre-indications

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, les polymyxines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram-négatives. 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 durée de traitement plus longue que celle indiquée à la rubrique 3.9, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 et rénaux. Une neurotoxicité et une néphrotoxicité peuvent survenir.

En cas de diarrhée bactérienne sévère avec risque de septicémie due à une infection systémique, un traitement parentéral doit être instauré.

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 causées par 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 en dehors des instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'échec du traitement et augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Veaux pré ruminants.
Aucun connu.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité de la colistine vis-à-vis de *Pseudomonas* est diminuée en présence de calcium. La présence de pus, de détergents anioniques ou de substances chimiques antagonistes des détergents cationiques réduit significativement l'activité antibactérienne des antibiotiques de la classe des polymyxines. Après l'administration orale du sulfate de colistine, une interaction avec des anesthésiants et des relaxants musculaires ne peut pas être exclue. L'association avec des aminoglycosides et du lévamisole doit être évitée. Les effets du sulfate de colistine peuvent être antagonisés 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage orale.

Bovin (veaux pré-ruminants): 100 000 U.I. de colistine par kg de poids vif par jour (équivalent à 5.3 mg de colistine sulfate par kg de poids vif par jour) soit 1 comprimé par 30 kg, 1 fois par jour pendant au moins 3 à 5 jours.

Chez les veaux âgés de moins de 48 heures, cette dose quotidienne doit être répartie en 2 prises. La durée de traitement doit être limitée au temps minimum nécessaire au traitement de la maladie.

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

Si aucune amélioration ne se manifeste après 3 jours de traitement, celui-ci ne doit être poursuivi qu'après un contrôle préalable de la sensibilité aux germes par un antibiogramme.

Si nécessaire, il faut changer de traitement.

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

Sans objet.

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

Bovin (veaux pré ruminants) :

Viande et abats: 1 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA07AA10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Elle est aussi connue sous le nom de polymyxine E.

L'action antibactérienne des polymyxines repose sur une interaction passive avec la paroi cellulaire bactérienne, ce qui implique que les polymyxines sont aussi capables d'inactiver des endotoxines bactériennes.

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram-négatives. 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.

Une résistance naturelle existe pour les bactéries Gram-positives, ainsi que pour *Proteus* et *Serratia*.

Les souches de *Pseudomonas aeruginosa* peuvent présenter une résistance acquise suite à une réduction de la perméabilité bactérienne vis-à-vis de l'antibiotique. La colistine a une activité réduite contre cette bactérie en présence de calcium.

Il existe une résistance croisée complète entre les polymyxines.

Les valeurs des CMI du sulfate de colistine pour *E. coli* bovin sont:

Micro organisme	CMI-fourchette (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i>	0,25 – 8	0,25	0,5 → 8

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La colistine n'est que très faiblement résorbée après administration orale. Dans la majorité des cas elle ne peut être détectée dans le sérum et les tissus. Un certain degré de résorption peut se faire chez les animaux nouveau-nés mais il est suivi d'une élimination rapide du sérum.

Par contre, des concentrations élevées sont observées dans le contenu intestinal quelques heures après administration orale, après quoi ces concentrations diminuent rapidement.

Propriétés environnementales

La colistine est classée comme une substance très persistante dans le sol.

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: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC/Alu de 5 comprimés.

Boîte en carton contenant 4 ou 20 plaquettes (20 ou 100 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Emdoka bv

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

BE-V170055

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/06/1995

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

27/01/2026

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>).