

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETOCOLI POUDRE SOLUBLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Colistine 1 MUI

(sous forme de sulfate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Veaux, porcins, lapins et volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, les porcins, les lapins et les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des infections digestives dues aux *Escherichia 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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. 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 « Posologie et voie d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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.

ii) 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 projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Non connue.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en colistine par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Veaux, porcs, lapins :

100 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) par kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 jours par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson ; soit 10 g de poudre pour 100 kg de poids vif et par jour, en deux prises égales, pendant 3 jours.

Volailles :

75 000 UI de colistine (sous forme de sulfate) par kg de poids vif et par jour par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 jours ; soit 75 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 jours.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agents anti-infectieux, antibiotiques.

Code ATC-vet : QA07AA10.

5.1. 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.

Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif.

Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif.

Aucun métabolisme n'a été observé.

La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (boîte de 1 kg)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans (sachet de 100 g, sac de 5 kg, sac de 10 kg).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sacs de 5 kg et 10 kg).

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/papier

Sac polyéthylène basse densité/polyamide/aluminium/polyester

Boîte polyéthylène haute densité

Couvercle à vis polypropylène

Capsule thermo-scellable polyéthylène basse densité aluminium/carton

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8810866 5/2017

Sachet de 100 g

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

11/01/2017

10. Date de mise à jour du texte

11/01/2017