

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLIPRO 2 MUI/ML SOLUTION A DILUER POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Colistine (sous forme de sulfate) 2 000 000
UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Eau purifiée	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine.

La présence de la maladie au sein du groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques polypeptidiques ou à l'un des excipients.

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.

3.4 Mises en garde particulières

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 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

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 médicament vétérinaire 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.

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 ce produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation, la lactation ou la ponte. Cependant, la colistine est faiblement absorbée après une administration orale, c'est pourquoi son utilisation pendant la gravité, la lactation ou la ponte ne doit pas conduire à des problèmes particuliers.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer par voie orale.

Porcins : 100 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, soit 0,50 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux, en cas d'administration buccale directe du produit à l'animal.

Volailles : 75 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson, soit 37,5 mL de solution par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Le médicament doit être administré via l'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en colistine doit être ajustée en conséquence. Le poids vif total à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne totale doivent être calculés avec attention avant chaque traitement.

L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour, immédiatement avant son administration.

Pour assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

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

Viande et abats :

- Porcins : 1 jour.

- Volailles : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA10.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

Elle exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par rupture de la membrane cytoplasmique de la bactérie, conduisant ainsi à une altération de la perméabilité cellulaire et à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine est bactéricide ; elle est principalement efficace contre les bactéries Gram négatif, en particulier les Enterobacteriaceae.

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

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

Cependant, la résistance acquise des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par une seule étape de 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La colistine est très peu absorbée à partir du tractus gastro-intestinal. Contrairement aux concentrations très faibles de colistine retrouvées dans le sérum et les tissus, des quantités importantes et persistantes sont présentes dans les différentes sections du tractus gastro-intestinal.

Aucun métabolisme significatif n'a été observé.

La colistine est presque exclusivement éliminée via les fèces.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures après la dilution dans l'eau de boisson.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.

Bouchon à vis polypropylène avec doseur gradué polypropylène et joint d'étanchéité polyéthylène.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/8428087 3/2007

Flacon de 250 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 1 L
Flacon de 2 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/03/2007

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

07/05/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

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>).