

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIDROCOL 4 000 000 UI/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Colistine (sous forme de sulfate)..... 4 000 000 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)	0,010 mL
Acétate de sodium trihydraté	
Glycérol	
Acide acétique glacial (pour ajustement pH)	
Eau purifiée	

Solution de couleur brune-orangée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poules et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Dans le cas de la métaphylaxie, la présence de la maladie dans le groupe / le lot doit être établie avant l'administration du produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car le sulfate de 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), typiquement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

3.4 Mises en garde particulières

Le sulfate de colistine présente une activité concentration-dépendante contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, qui est 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.

En complément du traitement, une prise en charge adaptée et de bonnes pratiques d'hygiène doivent être introduites afin de réduire le risque d'infection et de contrôler le développement potentiel d'une résistance.

Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymixine B.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité de l(es) agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Le sulfate de 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 ample utilisation du sulfate de colistine, son usage doit être limité au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

L'utilisation du sulfate de colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (catégorie inférieur de l'AMEG) doit être utilisé en traitement initiale lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Toute utilisation de ce produit en dehors des recommandations du RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence des bactéries résistantes au sulfate de colistine.

Dans le cas d'animaux nouveau-nés et d'animaux présentant des troubles digestifs et rénaux sévères, l'absorption systémique du sulfate de colistine peut se trouver accrue. Des effets

neurotoxiques et néphrotoxiques sont possibles.

Ne pas utiliser le sulfate de colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines, telles que le sulfate de colistine, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux pendant la manipulation du produit.

Un équipement personnel de protection comprenant des gants imperméables et des lunettes de protection doit être porté pendant la manipulation et le dosage du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Laver immédiatement et abondamment toute projection sur la peau avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, comme une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, poules et dindes.

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 en cas de gestation, de lactation ou de ponte n'a pas été établie chez les espèces cibles. Toutefois, le sulfate de colistine étant faiblement absorbé après administration orale, l'utilisation du sulfate de colistine pendant la gestation, la lactation ou la ponte ne devrait pas poser de problème particulier. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du

rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Après l'administration orale de sulfate de colistine, des interactions avec des anesthésiques (agents curarimétriques) et des myorelaxants peuvent se présenter dans des cas particuliers.

L'association avec les aminoglycosides et le lévamisole doit être évitée. Les effets du sulfate de colistine peuvent être contrariés par des cations bivalents (fer, calcium, magnésium) et par les acides gras insaturés et les polyphosphates.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Dans l'eau/le lait.

Veaux, agneaux et porcins : 100 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson ou le lait (de remplacement) chez les veaux, équivalent à 0,25 mL de solution à diluer par 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Poules et dindes : 75 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson, équivalent à 18,75 mL de solution à diluer par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

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

L'eau médicamentée qui n'est pas consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Le lait médicamenté qui n'est pas consommé dans les 3 heures doit être jeté.

Administration orale directe aux animaux

La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux si le produit doit être administré directement dans la bouche de l'animal.

Avant de procéder à l'administration orale, le produit doit être dilué avec un volume d'eau de boisson équivalent à 2 fois le volume de produit concentré à administrer.

Administration dans l'eau de boisson

La consommation d'eau médicamentée dépend de l'état clinique des animaux.

Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration de sulfate de colistine doit être ajustée en conséquence. Le poids vif moyen à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne moyenne doivent être soigneusement calculés avant chaque traitement.

La consommation d'eau doit être contrôlée à intervalles fréquents.

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

L'eau médicamentée doit être la seule source d'eau de boisson pour les animaux pendant toute la durée du traitement.

La dose journalière exacte sera calculée en appliquant la formule suivante :

$$\frac{1 \text{ mL de produit par kg de poids vif}}{\text{et par jour}} \times \text{Poids moyen (kg)} = \frac{\text{mL de produit par litre d'eau de boisson}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (L/animal) par litre d'eau de boisson}}$$

Administration sans recours à une pompe doseuse :

Le traitement est distribué *via* un réservoir pour une période de 24 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Le produit est ajouté à une quantité d'eau de boisson correspondant au volume d'eau consommé par les animaux pendant la durée du traitement (24 heures) pour atteindre une dose de 100 000 UI de sulfate de colistine par kg de poids vif chez les porcs, les agneaux et les veaux et une dose de 75 000 UI par kg de poids vif chez les poules et les dindes.

Administration avec pompe doseuse :

Le traitement est distribué pour une période de 24 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Une pompe doseuse est utilisée pour diluer une solution mère à une concentration déterminée dans l'eau de boisson.

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

Aucun.

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

Bovins (veaux), ovins (agneaux) et porcins :

Viande et abats : 1 jour.

Poules et dindes :

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA10.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

Le sulfate de colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par interaction de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

Le sulfate de colistine exerce une action bactéricide contre un large spectre de bactéries à Gram-négatif, telles que les *Enterobacteriaceae*, et, en particulier, *Escherichia coli*.

Le sulfate de colistine n'exerce qu'une très faible activité contre les bactéries à Gram-positif et les organismes fongiques.

Le sulfate de colistine présente une activité concentration-dépendante contre les bactéries à Gram négatif.

Les bactéries à Gram-positif, ainsi que certaines espèces de bactéries à Gram-négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes au sulfate de colistine.

La résistance des bactéries *E. coli* au sulfate de colistine peut être due à des mutations chromosomiques ou peut être transférable (via un plasmide par exemple le gène *mcr-1*).

Les concentrations critiques cliniques pour le sulfate de colistine (EUCAST 2021) pour les *Entérobactéries* sont les suivantes :

Sensible ≤ 2 $\mu\text{g/mL}$ et résistant > 2 $\mu\text{g/mL}$.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour la colistine dans les isolats européens collectés chez les espèces cibles de 2018 à 2019.

Espèces	Bactérie pathogène	Nombres d'isolats	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Poules	<i>E. coli</i>	413	1	1
Dindes		65	1	1
Porcins		724	1	1

Porcelets	118	1	8
Bovins (veaux)	418	1	1

Une résistance croisée a été décrite entre les polymyxines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfate de colistine est faiblement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal.

Après administration orale, des fortes concentrations sont obtenues dans le tractus gastro-intestinal *i.e.* le site cible, du fait de la faible absorption de la substance.

Les concentrations dans le sérum et dans les tissus sont très faibles, tandis que le sulfate de colistine est présent en quantité importante et de façon persistante dans les différents segments du tractus gastro-intestinal.

Aucun métabolisme n'a été observé.

Le sulfate de colistine est presque exclusivement éliminé par voie fécale.

Propriétés environnementales

La colistine est considérée comme substance très persistante dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 : 18 mois.

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.

Durée de conservation après dilution dans le lait / lait de remplacement : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est présenté dans des flacons blancs de 1 L en polyéthylène haute densité et dans des bidons blancs de 5 L en polyéthylène haute densité. Les récipients sont scellés par induction et fermés par un bouchon à vis en polyéthylène haute densité.

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

S P VETERINARIA S.A.

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

FR/V/8279358 6/2016

Flacon de 1L
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/06/2016

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

12/11/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).