

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COLIPRO 2 MUI/ML CONCENTRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS ET VOLAILLES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Colistine..... 2 MUI
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519)..... 10 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Concentré pour solution buvable.
Solution jaune, limpide.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et volailles.

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

Chez les porcins et les volailles :

- 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 troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

4.3. 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.

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

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 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

L'innocuité de la colistine durant la gestation, la lactation ou la ponte n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. Cependant, la colistine est faiblement absorbée après une administration orale, c'est pourquoi son utilisation pendant la gravidité, la lactation ou la ponte ne doit pas conduire à des problèmes particuliers.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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.

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

Aucun.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Porcins : 1 jour.
- Volailles : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinaux, antibiotiques.

Code ATC-vet : QA07AA10.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène muni d'un dispositif doseur polypropylène et d'un joint poly(chlorure de vinyle/acetate de vinyle)

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. 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.

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

08/03/2007 - 20/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2018