

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLIVET Bolus 150 mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé

substance active :

Sulfate de colistine 150 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Comprimés oblongs, blancs, sécables

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux pré-ruminants.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales chez les veaux pré-ruminants dues à des *Escherichia coli* non invasifs sensibles à la colistine, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines

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 4.9, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

- 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.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'allergie au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique (oxygène, adrénaline, antihistaminique) instauré.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité de la colistine est diminuée en présence d'ions calcium. On évitera d'administrer simultanément le médicament vétérinaire et des solutions ou des aliments riches en ions calcium.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Administrer 2,5 mg/ kg de poids vif (correspondant à un bolus par 60 kg de poids vif ou un demi bolus par 30 kg de poids vif), deux fois par jour avec un intervalle de 12 heures pendant 3 jours.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie. Le traitement ne dépassera pas 5 jours.

Mode d'administration

Par la voie orale.

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

En cas de surdosage, les polymyxines provoquent un blocage neuromusculaire, non-réversible par la néostigmine ou le calcium.

4.11 Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 3 jours après la fin du traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents anti-infectieux, antibiotiques

Code ATCvet : QA07AA10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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.

La colistine est un antibiotique de structure polypeptidique et appartenant au groupe des polymyxines. La colistine se caractérise par une forte interaction avec les phospholipides des membranes cellulaires dont elle modifie les structures. Il s'ensuit une modification de la perméabilité de la membrane cellulaire et la perte de constituants solubles de la cellule bactérienne. En général, la colistine est théoriquement bactéricide vis-à-vis de nombreux germes Gram-négatif, tels que *Escherichia coli*. Les bactéries Gram-positives, ainsi que *Proteus sp.* et *Serratia* sont naturellement résistants.

Les concentrations minimales inhibitrices sont reprises dans le tableau suivant :

Microorganismes	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,02 – 16

Des souches de *Pseudomonas aeruginosa* peuvent devenir résistantes par suite d'une diminution de la perméabilité cellulaire en présence de calcium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le veau pré-ruminant :

Après administration quotidienne de 6 mg de sulfate de colistine par kg de poids vif (soit un bolus de 150 mg de sulfate de colistine par 50 kg de poids vif), à intervalles de 12 heures, pendant 5 jours, on constate qu'il n'y a pas de concentrations mesurables de colistine dans les tissus, sauf les reins. Vingt-quatre heures après la dernière administration, les concentrations rénales sont inférieures aux concentrations mesurables.

Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire est administré à des petits groupes d'animaux et n'a pas d'effets néfastes sur l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Mannitol
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Amidon prégélatinisé.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger ce médicament vétérinaire avec des solutions contenant des ions de calcium (p.ex. solution de réhydratation).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Une date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation EXP (mois/année), signifiant périmé le dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans le blister d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 20 et de 100 bolus sous blister en aluminium/PVDC-PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20
Info@prodivet.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE-V364612

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/04/2010

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE
19/06/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.

RCP0615