

# **Résumé des caractéristiques du produit**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLIVET S 2,5 mg/ml solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

**Principe actif :** Sulfate de colistine 2,5 mg (équivalent à 50.000 UI de colistine)

**Excipients:** Parahydroxybenzoate de méthyle 1,0 mg – Parahydroxybenzoate de propyle 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

COLIVET S est destiné aux porcelets.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cible

Porcelets

Traitement des infections systémiques causées par les germes sensibles à la colistine, en particulier *Escherichia coli* et *Salmonella*, 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.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux cibles

- Appliquer les règles d'asepsie usuelles lors d'une injection intramusculaire.
- La susceptibilité de la colistine vis-à-vis des germes sensibles, peut varier au cours du temps ; un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de commencer le traitement.

Une utilisation du produit différente des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la colistine et diminuer, en raison du risque potentiel de résistance croisée, l'efficacité du traitement par d'autres polymyxines.

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

Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter une auto-injection

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De rares cas d'accidents néphrologiques et neurologiques ont été signalés.

Les autres manifestations (digestives et d'irritation locale) ne présentent jamais un caractère de gravité.

En cas de réaction allergique au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique (oxygène, adrénaline, antihistaminique) instauré.

La colistine étant néphrotoxique des troubles associés peuvent apparaître chez des animaux présentant une insuffisance rénale.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation**

Le produit est destiné uniquement aux porcelets

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

L'activité de la colistine est diminuée en présence d'ions calcium. On évitera de mélanger la solution COLIVET S avec des solutions contenant des ions calcium.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Porcelets : 1 ml par kg de poids vif (50.000 UI/kg) toutes les 24 h, pendant 3 jours. Le traitement ne dépassera pas 5 jours.

Voie d'administration : Injection intramusculaire.

#### **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**

Viande et abats : 21 jours après la fin du traitement.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Antibiotique de la famille des polymyxines.

Code ATCvet : QJ01XB01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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*. et *Salmonella* spp. Les bactéries Gram-positif, ainsi que *Proteus* sp. et *Serratia* sont naturellement résistantes. Les mécanismes de la résistance à la colistine sont peu connus, mais il est probable qu'ils impliquent principalement des modifications du lipopolysaccharide (LPS) de la membrane bactérienne qui est la cible première interagissant avec la colistine. La résistance croisée est complète entre les polymyxines.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le porc : Après injection intramusculaire de 50.000 UI de colistine/kg de poids vif toutes les 24 heures, on constate que la distribution et l'élimination de la colistine sont le mieux décrites par un modèle bi-compartimental et on observe les valeurs suivantes pour les principaux paramètres pharmacocinétiques :

$C_{pmax}$  ( $\mu\text{g/ml}$ ) : 2,71 (2,19 – 3,23 : limites de confiance de 95 %)

$t_{max}$  (min) : 26,25 (20,44 – 32,06 : limites de confiance de 95 %)

$t_{1/2\text{el}\alpha}$  (h) : 1,7 (1,5 – 1,9 : limites de confiance de 95 %) – phase d'élimination rapide.

$t_{1/2\text{el}\beta}$  (h) : 10,74 (7,57 – 13,9 : limites de confiance de 95 %) – phase d'élimination lente.

$AUC_{0\rightarrow\infty}$  (ng.h/ml) : 11798,99 (10515,02 – 13082,96 : limites de confiance de 95 %)

La concentration plasmatique est de 0,05  $\mu\text{g/ml}$  24 heures après l'injection (au moment de l'injection suivante).

Le rein est l'organe principal d'accumulation de la colistine.

Les valeurs atteintes dans le tractus gastro-intestinal ne sont pas connues.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Mannitol

Chlorure de sodium

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

Propylène glycol

Eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml.

## 6.2 Incompatibilités

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 : La durée de conservation est de 36 mois dans les conditions de conservation recommandées.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours, en dessous de 25 °C et à l'abri de la lumière, après la date du premier prélèvement.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C

Protéger de la lumière.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun (type 2), multidoses, de 100, 250 et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé 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 : +32 87 85 20 25

Fax : +32 87 86 68 20

[info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)

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

BE-V111483

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/11/1978

Date du dernier renouvellement : 26/04/2013

10. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/04/2013

Sur prescription vétérinaire.

|  
|