

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ufamed Colistin 500 ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

Substance active :

Sulfate de colistine 500 Mio UI, correspondant à env. 21 g de sulfate de colistine

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux destiné à l'administration dans le fourrage.

Poudre blanche, finement cristalline.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et la métaphylaxie des maladies intestinales chez les porcs, causées par des *E. coli* non invasifs et 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 chez des animaux souffrant de troubles manifestes de la fonction rénale.

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

Les animaux présentant une nette altération de l'état de santé général et ceux présentant des troubles de l'appétit nécessitent un traitement par voie parentérale.

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 au 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, entraîne une exposition inutile et n'est pas recommandée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

ufamed Colistine 500 ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité des bactéries impliquées. En l'absence de réponse thérapeutique, il convient d'effectuer un nouveau test de sensibilité après 3 jours ou de changer le traitement.

Après la fin du traitement, il faut minutieusement nettoyer le dispositif d'affouragement de manière appropriée afin d'éliminer tout résidu d'antibiotique.

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.

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

Manipuler *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* avec soins afin d'éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter un équipement de sécurité composé de vêtements de protection, de gants, un masque de protection et des lunettes de protection. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Grâce à la faible résorption intestinale, la colistine est très bien tolérée lors d'une administration orale. Il ne peut pas être exclu que des modifications neuro- et néphrotoxiques puissent survenir en raison

d'un taux d'absorption entérale accru chez les nouveau-nés ainsi que chez les animaux souffrant de graves maladies intestinales et de troubles de la fonction rénale.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans la mesure du possible, l'administration concomitante de cations bivalents, d'acides gras insaturés et de polyphosphates est à éviter.

4.9 Posologie et voie d'administration

25 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* par 100 kg de poids vif et par jour pendant un maximum de 7 jours, correspondant à env. 125'000 UI par kg de poids vif et par jour (ca. 6 mg sulfate de colistine par kg de poids vif et par jour). La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie. La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

La cuillère-mesure rase de 30 ml (contenue dans la boîte de 1 kg) correspond à 20 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.*

Mode d'emploi concernant la préparation d'un aliment médicamenteux

ufamed Colistin 500 ad us. vet. peut être mélangé à des *aliments farineux* comme les aliments pour les porcelets, gorets et porcs d'engraissement. *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* dispose d'une bonne propriété d'écoulement et peut être incorporé dans l'aliment pour animaux avec des mélangeurs usuels. Grâce à un taux d'incorporation élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Il faut tenir compte des spécifications des dispositifs utilisés.

En raison d'une éventuelle perte d'activité, les aliments contenant de la colistine *ne doivent pas être pelletisés*.

Grâce à sa bonne solubilité dans l'eau, le produit peut également être incorporé dans des *aliments liquides* comme le petit-lait ou l'affouragement liquide. Il convient de contrôler la température de l'affouragement liquide avant l'incorporation. Elle doit être inférieure à 25°C. Le pH de l'affouragement liquide doit être compris entre 4 et 7. L'affouragement liquide doit être utilisé immédiatement après incorporation de *ufamed Colistin 500 ad us. vet.*

ufamed Colistin 500 ad us. vet. présente une bonne solubilité dans l'eau et peut être incorporé dans *l'eau d'abreuvement*. Le pH de l'eau doit être compris entre 5 et 7. Le pH peut être contrôlé par du

papier indicateur. Des solutions nouvelles d'eau d'abreuvement médicamenteuse doivent être préparées chaque jour.

Attention : les porcs jouent avec les pipettes d'abreuvement, ce qui peut donner lieu à d'importantes pertes d'eau d'abreuvement. Lorsque *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* est administré avec l'eau d'abreuvement, le système d'abreuvement alors utilisé ne doit entraîner que de faibles pertes d'eau.

Dosages recommandés pour la préparation d'un aliment médicamenteux

La quantité de *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* à incorporer est fonction du poids vif et de la consommation d'aliment ou d'eau. À cet effet, la formule suivante doit être utilisée :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg de prémélange médicamenteux par t d'aliments} \\ \text{(ou g de prémélange médicamenteux par litre d'eau)} \end{array}$$

A = dose de prémélange médicamenteux nécessaire en g, par 100 kg de poids vif, par jour

B = poids vif moyen (kg) des animaux à traiter

C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg ou d'eau d'abreuvement méd. en litre, par animal

Attention :

La quantité d'aliments et d'eau consommée peut considérablement varier en fonction de l'âge, de l'état de santé des animaux, du type d'aliments et des conditions climatiques.

Exemples

Incorporation dans *les aliments* : conformément à la formule susmentionnée, *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* doit être incorporé comme suit dans *des aliments complets* :

- Porcelet de 10 kg pour une consommation de 300 g par jour : 8.4 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* par tonne
- Porc de 20 kg pour une consommation de 1 kg par jour : 5 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* par tonne
- Porc de 50 kg pour une consommation de 2 kg par jour : 6.3 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* par tonne.

Eau d'abreuvement :

- Le dosage recommandé pour les porcelets et les porcs à l'engrais consommant en moyenne 10 % de leur poids corporel en eau par jour, est d'env. 2.5 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* par litre de l'eau d'abreuvement.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 2 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents anti-infectieux, antibiotiques

Code ATCvet : QA07AA10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique polypeptide ayant une forte action bactéricide contre les bactéries gramnégatives. In vitro, elle est particulièrement efficace contre les infections par E. coli., salmonelles, shigelles et klebsielles. La colistine est en mesure d'inactiver les endotoxines des colibacilles. On n'observe que très rarement des résistances des bactéries sensibles à la colistine. La résistance à la colistine peut résulter de modifications chromosomiques ou d'un transfert horizontal du gène mcr-1, par exemple.

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 au site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la colistine n'est soumise qu'à une faible résorption par le système gastro-intestinale intacte. La colistine est éliminée dans les fèces, la majeure partie du principe actif étant inactivée.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté

Lactose monohydraté

Arôme de pomme

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Après ouverture, refermer soigneusement le récipient et la protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «Exp».

Durée de conservation après préparation d'un aliment médicamenteux :

- Farine fourragère pour porcs : max. 12 semaines
- Affouragement liquide : administrer immédiatement après incorporation
- Eau d'abreuvement : max. 24 heures pour un pH entre 5 à 7.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte en carton de 1 kg, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Sac multicouche de 5 kg en papier renforcé, laminé avec du polyester et avec une couche intérieure de papier-PE-aluminium-PE (sans cuillère-mesure)

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 45'547 001 1 kg

Swissmedic 45'547 002 5 kg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 20.09.1983

Date du dernier renouvellement : 07.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.