

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Colivet® Quick pump ad us. vet., suspension orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Colistini sulfas 8 mg

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 2 mg

Propylis parahydroxbenzoas 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale : liquide surnageant clair et incolore avec un dépôt blanc qui devient blanc laiteux lorsque secoué.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcelet

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des diarrhées à E. coli chez les porcelets.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles manifestes de la fonction rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

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

Colivet Quick pump ne doit être utilisé qu'après avoir reçu une confirmation bactériologique du diagnostic et procédé à un test de sensibilité des germes.

En l'absence de rétablissement significatif, il est indiqué de procéder à un nouveau test de sensibilité ou de changer le traitement au bout de 3 jours.

Dans la littérature, aucune réaction allergique après l'administration orale de polymyxine chez les porcs sont décrits. Cependant, dans la médecine humaine et vétérinaire rares manifestations allergiques/anaphylactiques, après l'administration topique ou d'aérosols de polymyxine ont été décrits.

En cas d'allergie au traitement, celui-ci doit être arrêté et un traitement symptomatique en fonction de la gravité p. ex. par perfusion (oxygène, l'adrénaline, antihistaminiques, corticoïdes) instauré.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

Éviter le contact direct avec la peau et les muqueuses.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcelets nouveau-nés ainsi que chez les animaux dont le tractus gastro-intestinal est fortement endommagé, des troubles rénaux et des effets neurotoxiques (ataxie ou troubles de l'équilibre) sont possibles dans de rares cas.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne s'applique pas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de cations bivalents (fer, calcium, magnésium), d'acides gras insaturés et de polyphosphates est à éviter.

Après administration orale de sulfate de colistine, dans des cas individuels, une interaction avec les anesthésiques et les myorelaxants ne peut pas être exclue. L'association avec les aminoglycosides et le lévamisole devrait être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer 6,40 mg de sulfate de colistine/kg de poids vif 1 choc pompe (1 ml) Colivet Quick pump par 1,3 kg de poids vif par voie orale, toutes les 24 heures, pendant au maximum 5

jours. En cas d'infections sévères, le traitement peut être répété toutes les 12 heures, pendant au maximum 5 jours.

Conseils pour une administration correcte

Avant la première utilisation, remplacer le bouchon original par la pompe doseuse jointe.

Agiter le flacon avant utilisation.

Introduire latéralement la pompe doseuse dans la bouche du porcelet et délivrer la dose selon le poids de l'animal à traiter.

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

Porcelets

Tissus comestibles: 3 jours après la fin du traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antidiarrhéiques, anti-inflammatoires intestinaux, anti-infectieux intestinaux, antibiotiques

Code ATCvet: QA07AA10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine (polymyxine E) est un antibiotique polypeptidique qui exerce une action bactéricide contre un large spectre de bactéries à Gram négatif. Les bactéries à Gram positif de même que les souches *Proteus* et *Serratia* sont naturellement résistantes à la colistine. L'action antibactérienne cible uniquement les bactéries extracellulaires et repose sur une forte interaction avec les phospholipides membranaires dont la structure membranaire est modifiée.

Chez certaines espèces bactériennes, on peut observer la formation d'une résistance graduelle.

Il existe une résistance croisée dans le groupe des polymyxines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La colistine ne pénètre dans les muqueuses qu'en faible quantité; c'est pourquoi le sulfate de colistine est résorbé à moins de 0,5% après administration orale. Dans le cas des animaux nouveau-nés et de ceux présentant des maladies intestinales, il faut néanmoins s'attendre à un taux de résorption plus élevé.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxbenzoas

Kaolinum ponderosum

Dimeticonum

Mannitolum

Aqua purificata

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: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Colivet Quick pump doit être conservé dans son emballage original fermé à 15-30 °C et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de type III contenant 100 ml de suspension orale avec un bouchon en plastique dans un emballage en carton.

Contient un dispositif de dosage en polypropylène

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

Streuli Tiergesundheit SA

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

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

Swissmedic 62818 001 8 mg 1 x 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 21.03.2013

Date du dernier renouvellement: 13.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.01.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne s'applique pas.