

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Sulfato de colistina 5.000.000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral.

Solução transparente castanho-alaranjada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos, borregos, suínos, galinhas, perus:

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva suscetível ao sulfato de colistina. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao sulfato de colistina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida às polimixinas.

Não utilizar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que o sulfato de colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, para reduzir o risco de infeção e para controlar a potencial formação de resistências.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de gestão.

O sulfato de colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada do sulfato de colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizado para a profilaxia. Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina. Existe resistência cruzada entre o sulfato de colistina e a polimixina B.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, pode ser aumentada a exposição sistémica ao sulfato de colistina. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como o sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Usar equipamento de proteção individual composto por luvas e óculos protetores durante a manipulação e doseamento do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração do sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Depois da administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (agentes curarimiméticos) e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por cátions binários (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos não-saturados e polifosfatos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,20 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 15 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 6 horas deve ser eliminado.

Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2,5 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração de sulfato de colistina tem de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

O consumo de água deve ser monitorizado em intervalos frequentes.

Com a fórmula seguinte, podemos calcular uma dose exata:

$$\frac{\text{...ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal e por dia} \times \text{Peso corporal médio (kg)}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{...ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

- Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração com bomba de dosagem

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução de stock, numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nenhum.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos
Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus
Carne e vísceras: 1 dia.
Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos
Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídeo, da classe das polimixinas.

O sulfato de colistina exerce uma ação bactericida em estirpes de bactérias sensíveis, por disrupção da membrana bacteriana citoplásmica, conduzindo a uma alteração da permeabilidade das células e a uma fuga consequente dos materiais intracelulares.

O sulfato de colistina é bactericida e principalmente eficaz contra uma gama de bactérias Gram-negativas, como a enterobacteriáceas e, em particular, a *Escherichia coli*.

O sulfato de colistina não possui virtualmente atividade contra as bactérias Gram-positivas e fungos.

As bactérias Gram-positivas são naturalmente resistentes ao sulfato de colistina, tal como são algumas espécies de bactérias Gram-negativas, como *Proteus* e *Serratia*. Contudo, a resistência adquirida das bactérias entéricas Gram-negativas ao sulfato de colistina é rara, sendo explicada por uma mutação de passo único.

Para o sulfato de colistina, os limites clínicos do EUCAST (01/2020) para Enterobactérias são: sensível $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ e resistente $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$. Deve-se notar que a determinação da CIM deve ser realizada utilizando o método de microdiluição em caldo.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam

que não é aconselhável uma maior duração do tratamento, o que conduziria a uma exposição desnecessária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal.

Em contraste com as concentrações muito baixas de sulfato de colistina no soro e em tecidos, estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não foi observado um metabolismo significativo.

O sulfato de colistina é quase exclusivamente eliminado através das fezes.

Propriedades ambientais

A substância ativa sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Acetato de sódio anidro

Ácido acético glacial

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite, de acordo com as instruções: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE), termosselado com película de polietileno (PE) e fechado com uma tampa de rosca em HDPE, equipada com um sistema de segurança para uma selagem impermeável. O recipiente de 5 litros tem uma pega integrada.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de março de 2015.

Data da última renovação: 27 de abril de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**CAIXA DE CARTÃO 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

Sulfato de colistina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de colistina 5.000.000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Na água de bebida/leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite, de acordo com as instruções: 6 horas.

Depois de aberto, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Espanha

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA**RÓTULO 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

Sulfato de colistina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de colistina 5.000.000 UI/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Na água de bebida/leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite, de acordo com as instruções: 6 horas.

Depois de aberto, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Espanha

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO – 100 ml

FOLHETO INFORMATIVO:

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

Sulfato de colistina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Sulfato de colistina 5.000.000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução transparente castanho-alaranjada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos, borregos, suínos, galinhas, perus:

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva suscetível ao sulfato de colistina. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao sulfato de colistina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida às polimixinas.

Não utilizar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que o sulfato de colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,20 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 15 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença. A duração de tratamento não deve exceder 7 dias.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 6 horas deve ser eliminado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2,5 x o volume do medicamento concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração de sulfato de colistina tem de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

O consumo de água deve ser monitorizado em intervalos frequentes.

Com a fórmula seguinte, podemos calcular uma dose exata:

$$\frac{\text{...ml de medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal e por dia}} \times \text{Peso corporal médio (kg)} = \frac{\text{...ml de medicamento veterinário}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{...ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

- **Administração sem bomba de dosagem:**

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- **Administração com bomba de dosagem**

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução de stock, numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite, de acordo com as instruções: 6 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, para reduzir o risco de infeção e para controlar a potencial formação de resistências.

O sulfato de colistina exerce uma atividade dependente da concentração contra as bactérias Gram-negativas. Depois da administração oral, são atingidas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, i.e. no local-alvo, devido a uma fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que não é recomendada uma duração do tratamento mais longa do que a indicada na secção 8 deste folheto, o que conduziria a uma exposição desnecessária.

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de gestão.

O sulfato de colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada do sulfato de colistina, o seu uso deve estar reservado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizado para a profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina. Existe resistência cruzada entre o sulfato de colistina e a polimixina B.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, pode ser aumentada a exposição sistémica ao sulfato de colistina. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como o sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento. Usar equipamento de proteção individual composto por luvas e óculos protetores durante a manipulação e doseamento do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo do medicamento.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração do sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Depois da administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (agentes curarimiméticos) e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser

antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio), e por ácidos gordos não-saturados e polifosfatos.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A substância ativa sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

INDICAÇÕES A INCLUIR NO RÓTULO DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DE 1 l e 5 l
Todas as informações necessárias são transmitidas na embalagem

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM PRIMÁRIA - RÓTULO E FOLHETO
INFORMATIVO COMBINADOS****RÓTULO 1 I e 5 I**

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solução oral para vitelos, suínos, borregos, galinhas e perus

Sulfato de colistina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Sulfato de colistina 5.000.000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Solução transparente castanho-alaranjada.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l
5 l

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos, borregos, suínos, galinhas, perus:

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva suscetível ao sulfato de colistina. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao sulfato de colistina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida às polimixinas.

Não utilizar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que o sulfato de colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos, ovinos (borregos), galinhas e perus.

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Na água de bebida/leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,20 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 15 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 6 horas deve ser eliminado.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2,5 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração de sulfato de colistina tem de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

O consumo de água deve ser monitorizado em intervalos frequentes.

Com a fórmula seguinte, podemos calcular uma dose exata:

$$\frac{\text{...ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal e por dia}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg)} = \frac{\text{...ml de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

• Administração sem bomba de dosagem:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

• Administração com bomba de dosagem

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba de dosagem para adicionar uma solução de stock, numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, para reduzir o risco de infeção e para controlar a potencial formação de resistências.

O sulfato de colistina exerce uma atividade dependente da concentração contra as bactérias Gram-negativas. Depois da administração oral, são atingidas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, i.e. no local-alvo, devido a uma fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que não é recomendada uma duração do tratamento mais longa do que a indicada na secção 8 deste folheto de embalagem, o que conduziria a uma exposição desnecessária.

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de gestão.

O sulfato de colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada do sulfato de colistina, o seu uso deve estar reservado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizado para a profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O uso do medicamento em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina. Existe resistência cruzada entre o sulfato de colistina e a polimixina B.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, pode ser aumentada a exposição sistémica ao sulfato de colistina. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como o sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Usar equipamento de proteção individual composto por luvas e óculos protetores durante a manipulação e doseamento do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de utilizar.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração do sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Depois da administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (agentes curarimiméticos) e miorelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio), e por ácidos gordos não-saturados e polifosfatos.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

Janeiro de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

A substância ativa sulfato de colistina é muito persistente nos solos.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Depois de aberto, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite, de acordo com as instruções: 6 horas.

21. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

909/01/15DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Distribuidor em Portugal:

Vetlima – Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha