

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colivet 2 000 000 UI/ml, concentrado para solução oral para suínos e aves de capoeira

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

- Colistina (sob a forma de sulfato) 2 000 000 UI

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Água purificada	

Solução amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e aves de capoeira.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva suscetível à colistina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipéptidos ou a algum dos excipientes. Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a 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.

3.4 Advertências especiais

A 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 fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A 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 da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante e dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos.

Contudo, a colistina é pouco absorvida após administração oral, pelo que a administração da colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deve provocar problemas específicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Suínos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, i.e., 0,50 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração direta do medicamento veterinário na boca do animal.

Aves de capoeira: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, i.e., 37,5 ml de medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Administração através da água de bebida.

A ingestão da água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais. Para obter as doses corretas, a concentração da colistina deve ser ajustada de acordo com estas condições.

Antes de cada tratamento, calcular de forma precisa a massa corporal total e o consumo total de água dos animais a tratar.

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes da administração.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 1 dia.

Aves de capoeira: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um antibiótico polipéptido pertencente à classe das polimixinas.

A colistina exerce uma ação bactericida nas estirpes das bactérias suscetíveis, através da rutura da membrana citoplasmática da bactéria, levando a uma alteração da permeabilidade da célula e depois a uma perda dos materiais intracelulares.

A colistina é bactericida e é efetiva principalmente contra bactérias Gram negativas, em particular as *Enterobacteriaceae*.

A colistina praticamente não possui atividade contra bactérias Gram positivas e fungos.

As bactérias Gram positivas são naturalmente resistentes à Colistina, tal como o são certas espécies de bactérias Gram negativas tais como *Proteus* e *Serratia*.

Contudo, a resistência adquirida das bactérias entéricas Gram negativas à Colistina é rara e explica-se por uma mutação de uma única etapa.

A 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 fraca absorção da substância.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A colistina é pouco absorvida a partir do trato gastrointestinal. Contrariamente às concentrações muito baixas de Colistina encontradas no plasma e nos tecidos, estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não se observa metabolismo significativo.

A colistina é quase exclusivamente eliminada pelas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem:

- frasco de polietileno de alta densidade
- tampa de polipropileno, com um medidor em polipropileno e uma cápsula em poli(vinilcloroeto/vinilacetato).

Apresentações:

- 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

023/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20-08-2007

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Rótulo para frasco de 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2 litros e 5 litros.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colivet 2 000 000 UI/ml, concentrado para solução oral para suínos e aves de capoeira.

2. COMPOSIÇÃO

1 ml contém 2 000 000 UI Colistina (sob a forma de sulfato)
10 mg álcool benzílico (E1519)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1 l
2 l
5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e aves de capoeira.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações:

Tratamento e metafilaxia das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva suscetível à colistina.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da utilização do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações:

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipéptidos ou a algum dos excipientes. Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A 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 fraca absorção da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção dosagem, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A 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 da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos.

Contudo, a colistina é pouco absorvida após administração oral, pelo que a administração da colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deve provocar problemas específicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não existem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto constantes deste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via oral.

Suínos: 100 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, i.e., 0,50 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária recomendada deve ser dividida em duas no caso de administração direta do medicamento veterinário na boca do animal.

Aves de capoeira: 75 000 UI de colistina por kg de peso corporal diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, i.e., 37,5 ml de medicamento veterinário por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Administração através da água de bebida.

A ingestão da água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais. Para obter as doses corretas, a concentração da colistina deve ser ajustada de acordo com estas condições.

Antes de cada tratamento, calcular de forma precisa a massa corporal total e o consumo total de água dos animais a tratar.

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes da administração.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 1 dia.

Aves de capoeira: 1 dia.

Ovos: 0 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº: 023/01/07RFVPT

Tamanhos de embalagem

250 ml, 500 ml, 1 litro, 2 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o rótulo foi revisto pela última vez

03/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA

Miraflores, 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - França