

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Colistina (sob a forma de sulfato)..... 4000000 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 Benílico (E 1519)	0,010 ml
Acetato de sódio trihidratado	
Ácido acético glacial (para ajuste de pH)	
Glicerol	
Água purificada	

Solução de coloração alaranjada a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva e sensíveis à colistina.

Em caso de metafilaxia, a presença da doença no grupo/rebanho deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência às polimixinas.

Não administrar em cavalos, nomeadamente em potros, uma vez que o sulfato de colistina pode alterar o equilíbrio da flora gastrointestinal, que pode levar ao desenvolvimento de colite (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

3.4 Advertências especiais

O sulfato de colistina exerce uma 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 ativa. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, não é recomendada, uma vez que leva a uma exposição desnecessária do mesmo.

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

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. Devem ser consideradas as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas aos antimicrobianos aquando da administração deste medicamento veterinário.

O sulfato de colistina é um medicamento de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Com o intuito de minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada de sulfato de colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser administrada para profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade. Quando o teste de sensibilidade sugere uma provável eficácia dessa abordagem, deve utilizar-se um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha.

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 ao sulfato de colistina.

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 efeitos neurotóxicos e nefrotóxicos.

Não administrar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejo.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores.

Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

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

Em caso de exposição ocular acidental, lave com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe folheto informativo ou o rótulo.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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

Desconhecidas.

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 folheto informativo 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, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração de sulfato de colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deverá causar problemas em particular.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Após a 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Administração na água de bebida ou 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 0,25 ml de 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 18,75 ml de 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 3 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 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de colistina tenha 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 ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes.

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.

A concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} 1 \text{ ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por kg} \\ \text{de peso corporal} \\ \text{por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \begin{array}{l} \text{ml de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água potável} \end{array}$$

- Administração sem bomba doseadora:

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 doseadora:

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

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

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

Não existentes.

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

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídeo pertencente à classe das polimixinas.

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

O sulfato de colistina é bactericida e eficaz contra um espectro de bactérias Gram-negativas, tais como as *Enterobacteriaceae* e, em particular, a *Escherichia coli*.

O sulfato de colistina possui uma atividade muito fraca contra as bactérias Gram-positivas e fungos.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram-positivas e algumas espécies de bactérias Gram-negativas, tais como *Proteus* e *Serratia* são naturalmente resistentes ao sulfato de colistina.

A resistência pode ser causada por mutações cromossómicas ou pode ser transferível (mediada por plasmídeo, por exemplo, genes *mcr*).

Os pontos de rutura clínicos para sulfato de colistina (EUCAST, 2021) para Enterobacterales são: sensível ≤ 2 µg/ml e resistente > 2 µg/ml.

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para colistina em isolados europeus coletados de espécies-alvo de 2018 a 2019.

Espécies	Bactéria patogénica	Número de isolados	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Galinhas	<i>E. Coli</i>	413	1	1
Perus		65	1	1
Suínos		724	1	1
Leitões		118	1	8
Bovinos (vitelos)		418	1	1

A resistência cruzada foi descrita entre polimixinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, no local-alvo, devido à fraca absorção da substância.

No soro e nos tecidos as concentrações de colistina são muito baixas. Em contraste, 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.

Impacto Ambiental

A colistina é classificada como muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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: 18 meses.

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

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

Prazo de validade após diluição no leite/leite de substituição, de acordo com as instruções: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em garrafas de 1 L brancas de polietileno de alta densidade e em garrafas de 5 L brancas de polietileno de alta densidade. As embalagens são seladas por indução e fechadas com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

1019/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2016.

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

10/2025

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para garrafa de 1L e garrafas de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Colistina (sob a forma de sulfato)..... 4000000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L.

5 L.

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite.

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após diluição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.
Após diluição no leite/leite de substituição, administrar no prazo 3 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1019/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Colistina (sob a forma de sulfato).....4000000 UI

Excipiente(s):

Álcool Benzílico (E 1519)0,010 ml

Solução de coloração alaranjada a acastanhada.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva e sensíveis à colistina.

Em caso de metafilaxia, a presença da doença no grupo/rebanho deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência às polimixinas.

Não administrar em cavalos, nomeadamente em potros, uma vez que o sulfato de colistina pode alterar o equilíbrio da flora gastrointestinal, que pode levar ao desenvolvimento de colite (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O sulfato de colistina exerce uma 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 ativa. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”, não é recomendada, uma vez que leva a uma exposição desnecessária do mesmo.

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

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. Devem ser consideradas as políticas oficiais, nacionais e regionais relativas aos antimicrobianos aquando da administração deste medicamento veterinário.

O sulfato de colistina é um medicamento de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Com o intuito de minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada de sulfato de colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser administrada para profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade. Quando o teste de sensibilidade sugere uma provável eficácia dessa abordagem, deve utilizar-se um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no folheto informativo pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina.

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 efeitos neurotóxicos e nefrotóxicos.

Não administrar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejoio.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores.

Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

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

Em caso de exposição ocular accidental, lave com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe folheto informativo ou o rótulo.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação, lactação e aves poedeira:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada 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 de sulfato de colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deverá causar problemas em particular.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Após a 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 principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

7. Eventos adversos

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

Desconhecidas.

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 ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

Administração na água de bebida ou 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 0,25 ml de 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 18,75 ml de solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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 3 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 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

Administração através da água de bebida

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de sulfato de colistina tenha 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 ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes.

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.

A concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} 1 \text{ ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por kg} \\ \text{de peso corporal} \\ \text{por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{Ingestão média diária de água (l/animal)}} = \begin{array}{l} \text{ml de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água potável} \end{array}$$

• Administração sem bomba doseadora:

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 doseadora:

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

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

10. 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.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

Prazo de validade após diluição no leite /leite de substituição, de acordo com as instruções: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1019/01/16DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Garrafa de 1L.

Garrafa de 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spain)
Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa nº 1,
PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal
Tel: 00351 219 662 744
geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Impacto Ambiental

A colistina é classificada como muito persistente nos solos.

MVG