

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **200089** din **16.07.2020**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **10459** din **02.09.2019**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

COLFIVE 5.000.000 UI/ml, concentrat pentru soluție orală

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: colistin sulfat – 5.000.000 UI/ml

b) Excipienți: alcool benzilic (E1519), acetat de sodiu anhidru, acid acetic glacial, apă purificată

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spania

Clasificare ATC (vet):

QA07AA10

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie din polietilenă (PE) și închise cu un capac înșurubat fabricat din HDPE, echipat cu un sistem de securitate care asigură o sigilare ermetică. Flaconul de 5 litri are un mâner integrat.

Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml. Flacon de 1 litru. Flacon de 5 litri.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **3 luni**
- după diluare sau reconstituire: **24 ore (în apă) și 6 ore (în lapte)**

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **16.07.2020**

Data expirării: **NELIMITAT**





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

Soluție limpede, portocaliu-brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Speciile țintă

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței, miei, porci, pui de găină, curci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin sulfat. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la colistin sulfat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul sulfat, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvant al tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la produsul medicinal veterinar.



Colistin sulfat exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă al tratamentului, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu utilizați colistin sulfat ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul sulfat este o substanță activă de ultimă instanță, utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului sulfat, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratament sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului sulfat trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate.

O utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate conduce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin sulfat. Există o rezistență încrucișată între colistin sulfat și polimixina B.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin sulfat ar putea fi crescută. Pot apărea leziuni neuro- și nefrotoxice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumefierea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau a perioadei de ouat. Cu toate acestea, colistinul sulfat este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului sulfat în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de colistin sulfat, interacțiunea cu anestezicele (agenți curarimimetici) și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol

trebuie evitată. Efectele colistinului sulfat pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Administrarea în apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte medicamentat care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistin sulfat trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa medicamentată trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)}}{10} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

• Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a obține doza de 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru puii de găină și curci.

• Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există.

4.11 Timpul de așteptare

Bovine (viței), oi (miei) și porci
Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci
Carne și organe: 1 zi
Oua: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice
Codul veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin sulfat este un antibiotic polipeptidic ce aparține clasei polimixinelor.

Colistin sulfat exercită o acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene sensibile prin ruperea membranei citoplasmice bacteriene, ceea ce conduce la o alterare a permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialului intracelular.

Colistin sulfat este bactericid, fiind eficient în primul rând împotriva unui număr de bacterii Gram negative, cum sunt enterobacteriaceele și, în mod special, *Escherichia coli*.

Colistin sulfat nu are, practic, niciun efect asupra bacteriilor Gram pozitive și a fungilor.

Bacteriile Gram pozitive au rezistență naturală la colistin sulfat, la fel ca și unele specii de bacterii Gram negative, cum sunt *Proteus* și *Serratia*. Pe de altă parte, rezistența dobândită a bacteriilor enterice Gram negative la colistin sulfat este rară și se explică printr-o mutație într-un singur pas.

Pentru colistin sulfat, punctele clinice EUCAST (01/2020) pentru Enterobacterales sunt: sensibile ≤ 2 pg / ml și rezistente ≥ 2 pg / ml. Trebuie menționat că determinarea MIC trebuie efectuată folosind metoda de microdiluție a bulionului.

Colistin sulfat exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă al tratamentului, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistin sulfat este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

În comparație cu concentrațiile foarte scăzute de colistin sulfat din ser și țesuturi, sunt prezente cantități mari și persistente în diferitele segmente ale tractului gastrointestinal.

Nu s-a observat o metabolizare semnificativă.

Colistin sulfat se elimină aproape exclusiv prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ingredientul activ, colistin sulfat, este foarte persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Acetat de sodiu anhidru

Acid acetic glacial

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate termic cu o folie din polietilenă (PE) închisă cu un capac înșurubat fabricat din HDPE, echipat cu un sistem de securitate care asigură o sigilare ermetică. Flaconul de 5 litri are un mâner integrat.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020

INTERDICȚII PRIVIND VÂNZAREA, ELIBERAREA ȘI/SAU UTILIZAREA

Produsul medicinal veterinar se eliberează pe baza de rețetă veterinară.



ETCHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 5.000.000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

În apa de băut/lapte

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

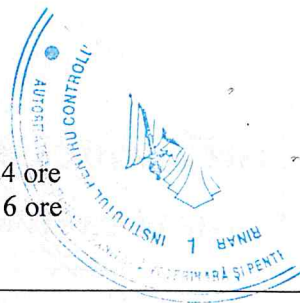
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore
După desigilare, se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Colistin sulfat 5.000.000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

În apa de băut/lapte

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore.
După desigilare, se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria:



B. PROSPECT – 100 ml

PROSPECT PENTRU:

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, de culoare portocaliu-brună

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței, miei, porci, pui de găină, curci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin sulfat. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la colistin sulfat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinel sulfat, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

În apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curcani: 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte medicamentat care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistin sulfat trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa medicamentată trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

• Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a atinge doza de 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru puii de găină și curci.

- Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (viței), oi (miei) și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvante ale tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

Colistin sulfat exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 8 al acestui prospect, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați colistin sulfat ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul sulfat este o substanță activă de ultimă instanță, utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului sulfat, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratament sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului sulfat trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate conduce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin sulfat. Există o rezistență încrucișată între colistin sulfat și polimixina B.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin sulfat putea fi crescută. Pot să apară leziuni neuro- și nefrotoxice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumețierea feței, buzelor sau a ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau a perioadei de ouat. Cu toate acestea, colistinul sulfat este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului sulfat în timpul gestației, lactației și a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de colistin sulfat, interacțiunea cu anestezicele (agenți curarimimetici) și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol trebuie evitată. Efectele colistinului sulfat pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Iulie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Substanța activă, colistin sulfat, este foarte persistent în sol.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

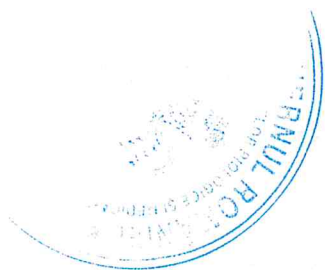
Flacon de 1 L

Flacon de 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:
SC Bistri-Vet SRL
Libertății Nr. 13
Bistrița, 420155, Bistrița-Năsăud
România





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, PE
ETICHETA FLACOANELOR DE 1 l și 5 l**
Toate informațiile cerute sunt înscrise pe recipient

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

- ETICHETĂ COMBINATĂ ȘI PROSPECT

ETICHETĂ 1 l și 5 l

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porci, miei, pui de găină și curci

Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Colistin sulfat 5.000.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, de culoare portocaliu-brună

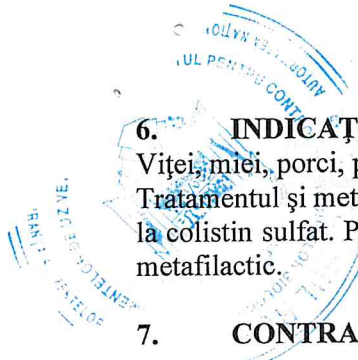
4. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței, miei, porci, pui de găină, curci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpinile de *E. coli* neinvazive, sensibile la colistin sulfat. Prezența bolii în cireadă trebuie confirmată înainte de instituirea tratamentului metafilactic.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la colistin sulfat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la polimixine.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, deoarece colistinul sulfat, printr-o modificare a echilibrului microflorei gastrointestinale, poate conduce la dezvoltarea colitei asociate antibioterapiei (colita X), asociată în mod tipic cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, oi (miei), pui de găină și curci

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

În apa de băut/lapte

Viței, miei, porci: 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau în lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,20 ml de soluție concentrată per 10 kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curcani: 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 15 ml de soluție concentrată per tonă de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore trebuie aruncată.

Orice cantitate de lapte medicamentat care nu este consumată în decurs de 6 ore trebuie aruncată.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea orală directă la animalele individuale

Doza zilnică recomandată trebuie să fie divizată în două prize în cazul în care produsul va fi administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul trebuie să fie diluat cu un volum de apă de băut care să fie de 2,5 ori mai mare decât volumul de produs ce urmează să fie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistin sulfat trebuie ajustată corespunzător. Calculați cu atenție greutatea corporală medie care urmează să fie tratată și consumul zilnic mediu de apă, înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie să fie preparată în fiecare zi, chiar înainte de adăpare.

Apa medicamentată trebuie să reprezinte singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a tratamentului.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente.

Doza exactă se poate calcula cu ajutorul următoarei formule:

$$\frac{\text{...ml de produs per kg greutate corporală și zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l/animal)}} = \text{...ml de produs per litru de apă de băut}$$

• Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit într-o cuvă, pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul este adăugat la un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe perioada de tratament (24 de ore) pentru a atinge doza de 100.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru porci, miei și viței și de 75.000 UI de colistin sulfat per kg greutate corporală pentru puii de găină și curci.

• Administrarea cu pompă de dozare:

Tratamentul este distribuit pe o perioadă de 24 de ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga o soluție stoc cu o concentrație predeterminată la apa de băut.

12. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare:

Bovine (viței), oi (miei) și porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: zero zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvante ale tratamentului, trebuie instituite o bună gestionare și practici de igienă pentru a reduce riscul de infecție și pentru a ține sub control potențiala dezvoltare a unei rezistențe la medicament.

Colistin sulfat exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale, se ating concentrații înalte în tractul gastrointestinal, adică la locul țintă, datorită absorbției slabe a substanței. Acești factori indică faptul că un tratament de durată mai lungă decât cea indicată la pct. 8 al acestui prospect, ce duce la o expunere inutilă, nu este recomandat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați colistin sulfat ca substitut pentru bunele practici de management.

La om, colistinul sulfat este o substanță activă de ultimă instanță, utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii ce prezintă rezistențe multiple la medicamente. Pentru a minimiza orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului sulfat, utilizarea acestuia trebuie limitată la tratament sau la tratamentul și metafilaxia bolilor, și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea colistinului sulfat trebuie să se facă numai pe baza testelor de sensibilitate.

O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile date în prospect poate conduce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin sulfat. Există o rezistență încrucișată între colistin sulfat și polimixina B.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu tulburări gastrointestinale și renale severe, expunerea sistemică la colistin sulfat ar putea fi crescută. Pot să apară leziuni neuro- și nefrotoxice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine cum este colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii în timpul manipulării produsului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Spălați picăturile improșcate pe piele imediat, cu săpun și apă din abundență.

În caz de expunere accidentală la nivelul ochilor, spălați cu apă din abundență și solicitați imediat asistență medicală; arătați medicului eticheta produsului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome ca de exemplu erupții pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Tumefierea feței, buzelor sau a ochilor precum și respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației, lactației sau a perioadei de ouat. Cu toate acestea, colistinul sulfat este slab absorbit după administrarea orală, prin urmare utilizarea colistinului în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat nu ar trebui să atragă probleme deosebite. În aceste perioade, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea orală de colistin sulfat, interacțiunea cu anestezicele (agenți curarimimetici) și miorelaxantele nu poate fi exclusă în unele cazuri individuale. Combinația cu aminoglicozide și levamisol trebuie evitată. Efectele colistinului sulfat pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de polifosfați.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu rezultat dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2020

17. ALTE INFORMAȚII

Substanța activă, colistin sulfat, este foarte persistent în sol.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate..

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte conform indicațiilor: 6 ore

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Distribuit de:

SC Bistri-Vet SRL

Libertății Nr. 13

Bistrița, 420155, Bistrița-Năsăud

România



Nr. 779/..... / 16.07.2020

Către,
LIVISTO Int'l S.L. - Spania

NOTIFICARE

Referitor la produsul COLFIVE 5.000.000 UI/ml al firmei dvs., vă facem cunoscut
că în urma evaluării completărilor transmise la ICBMV adresa nr. 7733/15.07.2020
(condiții post autorizare), angajamentele postautorizare:

Angajament	Status
Executarea studiilor de validare pentru productia loturilor de produs - Aplicatie Nr. ES/V/0221/001/DC	Efectuat Martie 2015 (pentru un lot) si in iunie 2015 (doua loturi)
Realizarea studiilor de stabilitate pe termen lung respectand perioada de valabilitate propusa si a studiilor de stabilitate accelerate pentru 6luni, pentru primele 3 loturi de produs	Efectuat Loturile menționate mai sus au fost plasate în studiile de stabilitate pe termen lung timp de 36 de luni (din martie și iunie 2015 până în martie și iunie 2018) și in studii accelerate timp de 6 luni (din martie și iunie 2015 până în septembrie și decembrie 2015
Plasarea unui lot pilot in studiile de stabilitate in curs aproape la sfarsitul perioadei de valabilitate propuse	Efectuat Martie 2016

*au fost prezentate și corespund prevederilor Ordinului ANSVSA nr. 187/2007
pentru aprobarea Normei sanitare-veterinare privind Codul produselor medicinale
veterinare, cu modificările și completările ulterioare.*

Condițiile postautorizare impuse au fost îndeplinite.

