

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coliscid 1 200 000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém:

**Substância ativa:**

Colistina (sulfato) 1 200 000 UI

**Excipiente(s):**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de cálcio

Pó branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de iniciação, crescimento/engorda) e frangos de carne

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

A indicação está restrita às infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave.

Não administrar simultaneamente com outras substâncias nefrotóxicas e neurotóxicas.

Não utilizar 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 absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento

superior à indicada na secção 3.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada. Este medicamento veterinário apenas deve ser administrado para tratamento de animais em que tenha sido diagnosticada uma determinada doença mencionada nas indicações.

A ingestão de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. Em casos de ingestão insuficiente de ração, os animais devem ser tratados por via parentérica.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo: Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à colistina.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas clínicas (manejo).

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.

Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais, regionais e locais.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode resultar em falha do tratamento e aumentar a prevalência de bactérias resistentes à colistina e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos, devido ao potencial de resistência cruzada.

A presença na exploração animal de bactérias que tenham adquirido o gene *mcr* deverá ser considerado como motivo para a colistina não ser usada.

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

A colistina pode provocar hipersensibilidade e/ou manifestações alérgicas depois da inalação, ingestão ou contacto cutâneo (incluindo dermatite alérgica por contacto).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A colistina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à colistina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos (suínos de iniciação, crescimento/engorda) e frangos de carne

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Alterações digestivas (disbiose intestinal, acumulação de gases, diarreia <sup>1*</sup> )
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Colite pseudomembranosa

<sup>1\*</sup> Diarreia moderada.

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 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**

Não existe evidência que a colistina tem potencialidade teratogénica, mutagénica ou genotóxica, nem que esta substância ativa exerça algum efeito negativo na reprodução.

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**

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

Não se recomenda a administração de colistina juntamente com antibióticos bacteriostáticos uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

Não administrar simultaneamente com outras substâncias nefrotóxicas e neurotóxicas.

A acção da colistina é inibida por catiões bivalentes, ácidos gordos não saturados e compostos de amónio quaternário.

A administração oral conjunta de colistina e flumequina tem um efeito negativo no C<sub>máx</sub> da flumequina.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração por via oral, no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos: 100 000 UI de colistina /kg peso corporal, correspondendo a aproximadamente 2,6 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto.

Frangos de carne: 75 000 UI de colistina/kg peso corporal, correspondendo a aproximadamente 1 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto.

Duração do tratamento: 5 a 7 dias.

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

Não pode ser administrado numa dose diferente da dose prescrita e por um período mais longo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão do alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A colistina é considerada uma substância com reduzida toxicidade aguda e relativamente segura, quando administrada por via oral nas doses recomendadas.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina, corticosteróides, oxigénio.

No caso de reações alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteróides.

### **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 usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias

Frangos de carne:

Carne e vísceras: 3 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QA07AA10**

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um antibiótico pertencente ao grupo dos antibióticos polipéptidos (ciclopéptido) e à classe terapêutica das polimixinas.

Tem uma acção bactericida uma vez que interage electrostaticamente com a membrana celular dos bacilos gram-negativos, fixando a sua porção catiónica (polipéptido) à porção aniónica (lipopolissacárido) da membrana celular e promovendo a ruptura da parede celular. Desta acção resulta um aumento da permeabilidade da membrana externa com perda da estabilidade osmótica e de material intracelular e conseqüente morte celular. Adicionalmente, inibe o metabolismo oxidativo bacteriano e tem uma potente acção anti-endotoxinas, neutralizando os lipopolissacáridos bacterianos.

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 absorção fraca da substância.

As polimixinas são particularmente ativas contra uma ampla gama de espécies de bacilos Gram-negativos (por exemplo, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. e *P. aeruginosa*). O espectro de actividade da colistina inclui as *Escherichia coli* não invasivas.

As polimixinas não apresentam atividade clinicamente útil contra bactérias Gram-positivas, cocos Gram-negativos, anaeróbios e Mollicutes, incluindo *Mycoplasma* spp. Adicionalmente, a colistina carece de atividade terapêutica contra espécies intrinsecamente (inerentemente) resistentes, incluindo bactérias dos gêneros *Serratia*, *Stenotrophomonas* e *Proteus* spp.

Os “breakpoints clínicos” preconizados pela EUCAST para *Enterobacteriaceae* (*E. coli* e *Klebsiella* spp., mas excluindo *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp. e *Serratia* spp.), *P. aeruginosa* e *A. baumannii* são  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  para um isolado suscetível à colistina; e  $> 2 \mu\text{g/ml}$  para um isolado resistente à colistina.

As bactérias Gram-negativas empregam várias estratégias para se proteger dos antibióticos do grupo das polimixinas (polimixina B e colistina), incluindo uma variedade de modificações de lipopolissacárido (LPS), tais como modificações de lipídio A com fosfoetanolamina e 4-amino-4-desoxi-L-arabinose, além do uso de bombas de efluxo, a formação de cápsulas e a superexpressão da proteína OprH da membrana externa, que são todas efetivamente reguladas ao nível molecular.

Resistência adquirida em bacilos de Gram negativo, incluindo *Escherichia coli*, pode ocorrer por mutações cromossômicas ou aquisição de plasmídeos transferíveis contendo genes *mcr*.

A resistência cromossômica à polimixina é mediada por mutações em regiões específicas (*pmrA* / B e *phoP* / Q). A resistência é então associada a mudanças nos componentes alvo da parede bacteriana Gram-negativa, ou seja, uma adição covalente de 4-amino-L-arabinose (LArA4N) a grupos fosfato dentro do lipídio A e oligossacárido como elementos do lipopolissacárido (LPS).

O sistema Regulador ParR-ParS de dois componentes com modificação idêntica do LPS está envolvido na resistência adaptativa a concentrações sub-inibitórias de peptídeos catiónicos, incluindo colistina. Pesquisas demonstraram que a atividade da lisozima e de outros peptídeos da defesa imune inata (LL37) podem ser afetados. Assim, a resistência à colistina confere, portanto, resistência cruzada às polimixinas e a uma variedade de outros peptídeos catiónicos.

O gene *mcr-1* codifica uma fosfoetanolamina transferase ancorada na membrana que provavelmente confere resistência à colistina através de um lipídio A modificador. O gene *mcr-1* está frequentemente associado a elementos transponíveis localizados em diferentes tipos de plasmídeos (pHNSHP45, IncI2, IncX4, IncHI2 e IncP2 ...).

As estirpes de *E. coli* positivas portadoras do gene *mcr-1* podem ter outros genes de resistência à colistina devido à presença de mutações no DNA cromossômico (*PmrA* / B).

O sistema *phoP* / Q demonstrou estar envolvido em estirpes que apresentam resistência intrínseca.

Ocorre resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B. Não estão descritas resistências cruzadas entre a colistina e antibióticos de outros grupos utilizados na medicina veterinária.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção, Distribuição e Metabolismo:

O sulfato de colistina é muito pouco absorvido após a administração oral, de tal forma que após administração oral, normalmente, não é possível detectar concentrações séricas e tecidulares de colistina. No entanto, tem sido descrita uma absorção limitada da colistina a partir do tracto gastrointestinal em animais recém-nascidos.

Uma vez que a absorção no tracto gastrointestinal é nula ou apresenta valores muito reduzidos, a biodisponibilidade da colistina, quando administrada por esta via, é insignificante e a sua ligação às proteínas plasmáticas também não é significativa. Assim após a administração oral são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância.

A informação disponível sobre o metabolismo da colistina é limitada não estando identificado nenhum metabolito.

#### Excreção:

Quando administrada por via oral, a colistina é excretada nas fezes.

### Impacto Ambiental

Existem estudos que documentam que uma porção muito significativa da colistina excretada nas fezes, se encontra ligada às mesmas. Este facto parece resultar na inactivação da actividade microbiológica da colistina.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. O sulfato de colistina apresenta menor estabilidade em água com pH superior a 6.

### 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: 45 dias

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar directa.

Conservar em local seco.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno (PEBD) de 25 kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25 kg.

### **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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a colistina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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**

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

1489/01/22NFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30/04/1991

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

04/2026

### **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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

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

**Saco 25 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coliscid 1 200 000 UI/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pó contém:  
Colistina (sulfato) 1 200 000 UI

Pó branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de iniciação, crescimento/engorda) e frangos de carne

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

A indicação está restrita às infeções entéricas causadas por *E. coli* não invasiva suscetível à colistina.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave.

Não administrar simultaneamente com outras substâncias nefrotóxicas e neurotóxicas.

Não utilizar 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 absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, causadora de exposição desnecessária, não é recomendada. Este medicamento veterinário apenas deve ser administrado para tratamento de animais em que tenha sido diagnosticada uma determinada doença mencionada nas indicações.

A ingestão de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência da doença. Em casos de ingestão insuficiente de ração, os animais devem ser tratados por via parentérica.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à colistina.

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 metaxilaxia 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.

Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais, regionais e locais.

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas no RCMV pode resultar em falha do tratamento e aumentar a prevalência de bactérias resistentes à colistina e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos, devido ao potencial de resistência cruzada.

A presença na exploração animal de bactérias que tenham adquirido o gene mcr deverá ser considerado como motivo para a colistina não ser usada.

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

A colistina pode provocar hipersensibilidade e/ou manifestações alérgicas depois da inalação, ingestão ou contacto cutâneo (incluindo dermatite alérgica por contacto).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A colistina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.

- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

#### Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à colistina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

#### Gestação e lactação:

Não existe evidência que a colistina tem potencialidade teratogénica, mutagénica ou genotóxica, nem que esta substância ativa exerça algum efeito negativo na reprodução.

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

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

Não se recomenda a administração de colistina juntamente com antibióticos bacteriostáticos uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

Não administrar simultaneamente com outras substâncias nefrotóxicas e neurotóxicas.

A acção da colistina é inibida por catiões bivalentes, ácidos gordos não saturados e compostos de amónio quaternário.

A administração oral conjunta de colistina e flumequina tem um efeito negativo no  $C_{máx}$  da flumequina.

#### Sobredosagem:

A colistina é considerada uma substância com reduzida toxicidade aguda e relativamente segura, quando administrada por via oral nas doses recomendadas.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: adrenalina, corticosteróides, oxigénio.

No caso de reações alérgicas na pele: anti-histamínicos ou corticosteróides.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. O sulfato de colistina apresenta menor estabilidade em água com pH superior a 6.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Suínos (suínos de iniciação, crescimento/engorda) e frangos de carne

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Alterações digestivas (disbiose intestinal, acumulação de gases ou diarreia <sup>1*</sup> )
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Colite pseudomembranosa

<sup>1\*</sup> Diarreia moderada

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 no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto: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, no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos: 100 000 UI de colistina /kg peso corporal, correspondendo a aproximadamente 2,6 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto.

Frangos de carne: 75 000 UI de colistina/kg peso corporal, correspondendo a aproximadamente 1 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento composto.

Duração do tratamento: 5 a 7 dias.

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

Não pode ser administrado numa dose diferente da dose prescrita e por um período mais longo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão do alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário após expirada a data de validade indicada na embalagem.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

#### Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias

#### Frangos de carne:

Carne e vísceras: 3 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

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

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a colistina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário 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

1489/01/22NFVPT

### Tamanhos de embalagem

25 kg.

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

### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

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 fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Tel: +351 263 470 160

[geral@zoopan.com](mailto:geral@zoopan.com)

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

Sacos de polietileno (PEBD) de 25 kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas com 25 kg.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

### USO VETERINÁRIO

## **20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 45 dias

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

## **21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}