

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AQUACOLI 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku

AQUACOLI 2 000 000 j.m./ml Oral solution for cattle, sheep, swine and poultry (DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Kolistyna (w postaci siarczanu)2 mln j.m.

Substancja(e) pomocnicza(e):

Alkohol benzylowy (E1519).....10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przezroczysty żółto-brunatny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie i kury.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. coli*. wrażliwe na kolistynę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksynę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (przeciwbakteryjnego) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji EC nr 1177/2006 i późniejszymi wymaganiami krajowymi. Jeśli to możliwe, kolistyna powinna być używana tylko na podstawie antybiogramu.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pokarmowymi i pochodzenia nerkowego, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimiksyne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, używać rękawiczek.

W razie rozlania się produktu na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi opakowanie.

Jeśli w trakcie pracy z preparatem pojawią się takie objawy jak wysypka na skórze należy zwrócić się do lekarza i pokazać te ostrzeżenia. Obrzęk okolicy twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają pilnego kontaktu z lekarzem.

Po użyciu produktu umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie znane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji, nieśności nie zostało określone. Jednakże kolistyna, po podaniu doustnym, jest słabo wchłaniana, zatem stosowanie jej w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po podaniu doustnym siarczanu kolistyny, nie można wykluczyć w pojedynczych przypadkach wystąpienia interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny może być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez), nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w wodzie/mleku do picia.

U cieląt, jagniąt i świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą lub preparatem mlekozastępczym do picia, tj. 0,5 ml roztworu na 10 kg m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Jeśli produkt jest podawany bezpośrednio doustnie zalecaną dzienną dawkę należy podzielić na dwa podania.

U kur zalecana dzienna dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia, tj. 37,5 ml roztworu na 1 tonę m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jak tylko jest to możliwe, jak najdokładniej ustalić masę ciała. Przed każdym podaniem należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i całkowite, dzienne spożycie wody.

Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedyne źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia zwierząt.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego}}{\text{dziennie}} \times \text{średnia masa ciała (kg)} = \text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody}$$

średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

do picia

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie wystarczającego spożycia wody zawierającej lek, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w infekcjach jelit, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym, należącym do grupy polimyksyn.

Kolistyna wywiera działanie bakteriobójcze u wrażliwych szczepów bakterii poprzez zaburzenie funkcjonowania błony cytoplazmatycznej bakterii prowadząc do zmiany jej przepuszczalności i wycieku substancji wewnątrzkomórkowych.

Kolistyna jest substancją bakteriobójczą i przede wszystkim skuteczna wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, w szczególności z rodzaju *Enterobacteriaceae*.

Kolistyna praktycznie nie posiada aktywności wobec bakterii Gram-dodatnich i grzybów. Bakterie gram-dodatnie są naturalnie odporne na kolistynę, podobnie jak niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych, takie jak *Proteus* i *Serratia*.

Nabyta oporność jelitowych bakterii Gram-ujemnych jednak występuje rzadko i tłumaczona jest wystąpieniem pojedynczej mutacji punktowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna (w postaci siarczanu) jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W przeciwieństwie do bardzo niskiego stężenia w surowicy i tkankach, wysokie i utrzymujące się ilości kolistyny obecne są w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Nie obserwuje się znaczącego metabolizmu tej substancji. Prawie w całości jest wydalana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l i 5 l z zakrętką polietylenową i polietylenowym zabezpieczeniem gwarancyjnym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.