

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coldostin 4 800 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 4 800 000 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku.

Proszek biały do prawie białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielę), owca (jagnię), świnia, kura i indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia metafilaktycznego należy sprawdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kolistynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować u koni, a w szczególności u źrebiąt ze względu na to, że kolistyna wpływa na równowagę mikroflory żołądkowo-jelitowej, co mogłoby doprowadzić do rozwinięcia się zapalenia okrężnicy związanego ze stosowaniem antybiotyków (Colitis X), zwykle związanego z obecnością *Clostridium difficile*, które może mieć skutki śmiertelne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia i kontrolowania potencjalnego wytwarzania oporności poza leczeniem należy stosować dobrą praktykę postępowania i higieny.

Kolistyna wykazuje się zależnym od stężenia działaniem przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Ze względu na słabą absorpcję substancji po podaniu doustnym wysokie stężenie jest osiągnięte w obrębie przewodu pokarmowego, tzn. miejsca docelowego. Czynniki te wskazują, że dłuższy czas trwania leczenia niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzący do niepotrzebnej ekspozycji, nie jest zalecany.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako zamiennika dobrej praktyki postępowania.

Kolistyna jest lekiem stosowanym w ostateczności w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych pewnym rodzajem bakterii opornych na wiele leków. W celu zminimalizowania jakiegokolwiek ryzyka związanego z rozległym zastosowaniem kolistyny należy je ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy stosować tego produktu w profilaktyce.

Jeśli tylko jest to możliwe, kolistynę należy stosować wyłącznie na podstawie badania wrażliwości. Zastosowanie produktu w sposób różniący się od instrukcji podanych w ChPLW może prowadzić do błędów leczenia i zwiększyć występowanie bakterii opornych na kolistynę.

W przypadku zwierząt nowo narodzonych i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi i nerkowymi, ekspozycja ogólnoustrojowa na kolistynę może być zwiększona. Mogą wystąpić zmiany neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas obchodzenia się z produktem należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania cząstek pyłu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym i mieszania go zalecane jest używanie maski przeciwpyłowej (jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN 149 lub maska wielokrotnego użytku według europejskiej normy EN 140 z filtrem spełniającym normę EN 143), nieprzepuszczalnych rękawic, kombinezonów i okularów ochronnych.

Po przygotowaniu produktu należy umyć obszary skóry wystawione na jego działanie. W razie przypadkowego dostania się do oczu należy obficie wypłukać je wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Po zastosowaniu produktu należy codziennie uprać używaną odzież.

Produkt należy stosować w miejscach z zapewnioną odpowiednią wentylacją.

Podczas pracy z produktem nie należy palić tytoniu, spożywać posiłków ani pić napojów.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Do najcięższych objawów wymagających pilnej pomocy lekarskiej należy obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.

Inne środki ostrożności

Kolistyna jest klasyfikowana jako substancja bardzo długo utrzymująca się w glebie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało zbadane w przypadku gatunków docelowych. Kolistyna jest jednak słabo wchłaniana po podaniu doustnym, dlatego też stosowanie kolistyny w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno prowadzić do szczególnie poważnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po podaniu doustnym kolistyny siarczanu, w indywidualnych przypadkach, nie można wykluczyć interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi mięśnie. Należy unikać połączenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Działaniu kolistyny siarczanu można przeciwdziałać za pośrednictwem kationów binarnych (żelazo, wapń, magnez), a także nienasyconych kwasów tłuszczowych i polifosforanów.

Między kolistyną a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym).

Dawkowanie:

Cieleta, jagnięta i świnię:

100 000 IU kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g produktu na 48 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Kury i indyki:

75 000 IU kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g produktu na 64 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Czas trwania leczenia powinien zostać ograniczony do minimalnego okresu czasu koniecznego do wyleczenia choroby.

W przypadku podania z wodą do picia, dokładną ilość produktu należy obliczyć z uwzględnieniem zalecanej dawki oraz ilości i masy ciała leczonych zwierząt zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{..... mg produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (liczba litrów na każde zwierzę)}} = \text{..... mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masę ciała należy obliczyć możliwie najdokładniej w celu uniknięcia przedawkowania.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od warunków fizjologicznych i klinicznych zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie kolistyny musi zostać właściwie dostosowane. Produkt można wprowadzić za pomocą pompy dozującej wodę. Należy dobrać dawkowanie leczenia. Ustawić dozownik na żadaną szybkość podawania. W celu przygotowania roztworu macierzystego należy umieścić wskazaną ilość produktu w 10-litrowym zbiorniku, uzupełnić go wodą i mieszać aż do rozpuszczenia. Maksymalne zalecane stężenie wynosi 250 gramów produktu na 10 litrów wody do picia i 500 mg produktu na litr mleka (preparatu mlekozastępczego).

Przez cały czas trwania leczenia woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.

Pobieranie wody powinno być często monitorowane.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania należy używać odpowiednio skalibrowanego przyrządu pomiarowego.

Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać raz na 24 godziny.

Mleko (preparat mlekozastępczy) z produktem powinno zostać zużyte w ciągu 4 godzin.

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

Brak

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach jelit, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna wykazuje się zależnym od stężenia działaniem przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Ze względu na słabą absorpcję substancji po podaniu doustnym wysokie stężenie jest osiągnięte w obrębie przewodu pokarmowego, tzn. miejsca docelowego.

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do grupy polimyksyn.

Kolistyna wykazuje działanie bakteriobójcze na wrażliwe szczepy bakterii przez przerwanie bakteryjnej błony cytoplazmatycznej, prowadząc do zmiany przepuszczalności błony komórkowej, a następnie wycieku materiałów międzykomórkowych.

Kolistyna wykazuje silne działanie bakteriobójcze przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, szczególnie bakteriom jelitowym, a dokładniej bakteriom *Escherichia coli*.

Kolistyna wykazuje bardzo słabe działanie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i grzybom.

Bakterie Gram-dodatnie są naturalnie odporne na kolistynę, podobnie jak niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych, takie jak *Proteus* czy *Serratia*.

Nabyta oporność jelitowych bakterii Gram-ujemnych na kolistynę występuje jednak rzadko i można ją wyjaśnić mutacją jednoetapową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna (w postaci siarczanu) jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego.

W przeciwieństwie do bardzo niskich stężeń kolistyny w surowicy i tkankach wysokie i utrzymujące się jej ilości są obecne w obrębie różnych odcinków przewodu pokarmowego.

Nie obserwuje się istotnego metabolizmu substancji.

Kolistyna jest niemal w całości wydalana z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Kolistyna jest klasyfikowana jako substancja bardzo długo utrzymująca się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Puszka z utwardzonej tektury z warstwą wewnętrzną Aluminium/papier (powłoka tereftalanu polietylenu po obu stronach) i przymocowanym spodem puszki, zamykana aluminiową membraną typu tear-off powlekaną tereftalanem polietylenu po obu stronach i pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.

Puszka zawiera 1 kg produktu. Dołączono polistyrenową łyżkę miarową, zawierającą 3 gramy produktu na płaską łyżkę miarową.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia
research@dopharma.com

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**

Produkt wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii