

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colfive 5 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków

Colfive 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, pigs, lambs, chickens and turkeys [AT, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, SI, SK, UK]

Pluscolan 5,000,000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, pigs, lambs, chickens and turkeys [BE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (siarczan) 5 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Klarowny, pomarańczowo-brązowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cięta, jagnięta, świnie, kury, indyki:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych powodowanych przez nieinwazyjne bakterie *E. coli* wrażliwe na kolistynę. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed leczeniem metafilaktycznym.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować u koni, a szczególnie u źrebiąt, ponieważ kolistyna, w związku ze zmianą równowagi mikroflory w przewodzie pokarmowym, może prowadzić do rozwinięcia się poantybiotykowego zapalenia okrężnicy (Colitis X), zwykle związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oprócz leczenia należy wprowadzić dobre praktyki hodowlane oraz higienę w celu ograniczenia ryzyka zakażenia oraz kontrolowania potencjalnego rozwinięcia się oporności na lek.

Kolistyna wykazuje działanie zależne od stężenia przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. W związku ze słabym wchłanianiem tej substancji, po podaniu doustnym osiągane są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Te czynniki wskazują, że dłuższe leczenie niż wskazane w punkcie 4.9 nie jest zalecane, ponieważ prowadzi do niepotrzebnej ekspozycji na lek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.

Kolistyna jest ostatecznym lekiem w leczeniu zakażeń u ludzi powodowanych przez bakterie odporne na kilka leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny, jej stosowanie powinno być ograniczone wyłącznie do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, a nie do profilaktyki.

Zawsze jeśli jest to możliwe, kolistynę należy stosować na podstawie antybiogramu.

Stosowanie produktu w sposób inny niż podany w ChPLW może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kolistynę.

W przypadku nowo narodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek, można zwiększyć ekspozycję układową na kolistynę. Mogą wystąpić neuro- i nefrotoksyczne zmiany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania produktu. Zaleca się stosowanie rękawic i okularów ochronnych podczas stosowania i dawkowania produktu.

Rozlanie na skórze należy niezwłocznie zmyć za pomocą mydła i dużej ilości wody.

Po przypadkowym narażeniu oczu należy spłukać je dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie badano bezpieczeństwa stosowania kolistyny w okresie ciąży, laktacji lub nieśności u gatunków docelowych. Niemniej kolistyna jest w niewielkim stopniu wchłaniana po podaniu doustnym, dlatego stosowanie kolistyny w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno powodować problemów. Do stosowania w takich okresach jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Po podaniu doustnym siarczanu kolistyny nie można wykluczyć w pojedynczych przypadkach interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi. Należy unikać stosowania w skojarzeniu z aminoglikozydami lub lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny może podlegać antagonizmowi binarnych kationów (żelazo, wapń, magnez) i nienasyconych kwasów tłuszczowych oraz polifosforanów.

Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Stosowanie w wodzie do picia/mleku

Cieleta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (zamiennik) u cieląt, co odpowiada 0,20 ml koncentratu roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 15 ml koncentratu roztworu na tonę masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do niezbędnego minimalnego czasu leczenia choroby.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Mleko zawierające produkt leczniczy, niespożyte przez zwierzęta w ciągu 6 godzin, należy usunąć.

Bezpośrednie podanie doustne u pojedynczych zwierząt

Jeśli produkt ma być podany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części.

Przed bezpośrednim podaniem doustnym, produkt należy rozcieńczyć w objętości wody do picia równej 2,5 x objętości koncentratu produktu do podania.

Podawanie w wodzie do picia

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Przed każdym leczeniem należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie wody.

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.

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

Za pomocą poniższego wzoru można obliczyć dokładną dawkę leku:

$$\frac{\dots \text{ml produktu na kg masy ciała na dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{Średnia masa ciała (kg)} = \dots \text{ml produktu na litr wody picia}$$

- Podawanie bez pompki dozującej:

Lek jest rozprowadzany w zbiorniku przez okres 24 godzin przez 3-5 kolejnych dni.

Produkt jest dodany do objętości wody do picia, odpowiadającej objętości konsumowanej przez zwierzęta przez okres leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała dla świń, jagniąt i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała dla kur i indyków.

- Podawanie z użyciem pompki dozującej

Lek jest rozprowadzany przez okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.

Pompka dozująca jest stosowana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

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

Brak.

4.11 Okresy karencji

Cielęta, jagnięta i świnię
Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki
Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne działające w jelitach, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do grupy polimyksyn.

Kolistyna wywiera działanie bakteriobójcze na wrażliwe szczepy bakterii poprzez rozrywanie błony cytoplazmatycznej bakterii prowadząc do zmiany przepuszczalności komórkowej i wycieku materiału wewnątrzkomórkowego.

Kolistyna jest produktem bakteriobójczym, skutecznym głównie wobec szeregu bakterii Gram-ujemnych, takich jak enterobakterie a w szczególności *Escherichia coli*.

Kolistyna nie wywiera praktycznie żadnego działania na bakterie Gram-dodatnie i grzyby.

Bakterie Gram-dodatnie wykazują naturalną oporność na kolistynę podobnie jak niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych takie jak *Proteus* i *Serratia*. Jednak nabyta oporność Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę występuje rzadko i wynika z jednostopniowej mutacji.

W warunkach in vitro wrażliwość na kolistynę szczepów *Escherichia coli* wyizolowanych od świń i drobiu określono przy następujących wartościach MIC₅₀ i MIC₉₀:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Escherichia coli</i> wyizolowana od świń	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> wyizolowana od drobiu	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

Wrażliwość *Escherichia coli* u bydła i owiec jest podobna pod względem wrażliwości do bakterii wyizolowanych u świń i drobiu. Te wartości uzyskano w 2006 r.

Kolistyna wykazuje działanie zależne od stężenia przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. W związku ze słabym wchłanianiem tej substancji, po podaniu doustnym osiągnięte są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Te czynniki wskazują, że dłuższe leczenie nie jest zalecane, ponieważ prowadzi do niepotrzebnej ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

W odróżnieniu od bardzo niskiego stężenia kolistyny w surowicy i tkankach, wysokie i długo utrzymujące się stężenie kolistyny jest obecne w różnych częściach przewodu pokarmowego.

Nie obserwuje się znaczącego metabolizmu kolistyny.

Kolistyna jest niemal wyłącznie wydalana z kałem.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna, siarczan kolistyny, długo pozostaje w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu octan bezwodny (E262)
Kwas octowy, lodowaty (E260)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności nominalnej 100 ml, 1 l lub 5 l. Butelki są uszczelniane termicznie folią polietylenową (PE) i zamykane zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne uszczelnienie. Butelka o pojemności 5 litrów ma zintegrowany uchwyt. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

aniMedica España, S.L.U.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp