

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Kolistyna (siarczan)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (siarczan) 5 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, pomarańczowo-brązowy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta, jagnięta, świnię, 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksyliny.

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Stosowanie w wodzie do picia/mleku

Cielęta, 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCEJ

Cielęta, jagnięta i świnie
Tkanki jadalne: 1 dzień

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 osiągnane są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Te czynniki wskazują, że dłuższe leczenie niż wskazane w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania" ulotki informacyjnej, nie jest zalecane, ponieważ prowadzi do niepotrzebnej ekspozycji na lek.

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 ulotce 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.

Ostrzeżenia dla użytkownika

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

Substancja czynna siarczan kolistyny długo pozostaje w glebie.

Wielkości opakowań: 100 ml, 1 l i 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198 a, 81-571 Gdynia