

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colimed, 1200000 j.m./g, proszek do podania w wodzie do picia dla bydła, świń, kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera

### Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 1200000 j.m.

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały lub jasnożółty proszek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, świń, kur i indyków, powodowanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na kolistynę.

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmniejszone. Może to spowodować niewystarczające pobieranie produktu leczniczego i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego.

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny, stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby przygotowujące produkt leczniczy powinny używać sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, gogle), aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu leku. Po kontakcie z lekiem należy dokładnie umyć ręce. Podczas przygotowywania roztworu leku nie pić i nie spożywać pokarmów. Osoby ze znaną nadwrażliwością na siarczany kolistyny nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji produktu, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Lek może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń oraz w okresie nieśności.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kolistyna wykazuje działanie synergiczne z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi i spiramycyną.

#### **4.9. Dawkowanie i droga podawania**

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Cielęta i świny: 50 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 12 godzin, co odpowiada 4,17 g produktu Colimed na 100 kg m.c. co 12 godzin.

Kury i indyki: 75 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 24 godziny, co odpowiada 62,5 g produktu Colimed na 1000 kg m.c. co 24 godziny.

Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.

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

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku w wodzie.

Spożycie roztworu leczniczego może się zmieniać w zależności od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W takim przypadku stężenie kolistyny powinno być odpowiednio dostosowane. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia.

Przykładowe, praktyczne dawkowanie u kur i indyków:

Wiek	Woda do picia	Zalecana dawka produktu
0-3 tygodni	1 l wody na 5 kg m.c.	30 g na 100 l wody
4-10 tygodni	1 l wody na 8 kg m.c.	50 g na 100 l wody
Powyżej 10 tygodni (nioski) + indyki	1 l wody na 10 kg m.c.	60 g na 100 l wody

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

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia przemijających zaburzeń ze strony układu pokarmowego.

#### **4.11. Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Świnie, kury, indyki - 1 dzień

Cieleta - 2 dni

Jaja:

Kury - zero dni

Indyki - produkt nie dopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki stosowane z schorzeniach jelit

Kod ATCvet: QA07AA10

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do klasy polimyksyn. Jej działanie bakteriobójcze polega między innymi na uszkodzeniu struktury błony komórkowej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności i utraty wewnątrzkomórkowego materiału. Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. Kolistyna działa bakteriobójczo głównie wobec bakterii Gram-ujemnych z rodziny *Entreobacteriaceae*. Szczególnie *E. coli* odznacza się bardzo wysoką wrażliwością wobec kolistyny (MIC zwykle poniżej 1 µg/ml w przypadku 85% izolowanych bakterii). Bakterie Gram-dodatnie i niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych takie jak *Proteus* spp. i *Serratia* spp. są naturalnie odporne na działanie kolistyny.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym kolistyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalana jest w postaci niezmienionej z kałem (w 90-99%). Jeśli podana jest doustnie w bardzo wysokich dawkach, niewielkie ilości mogą pojawić się w osoczu i moczu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Glukoza

#### **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: 14 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25<sup>0</sup>C.

#### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

100 g pojemnik z HDPE (o pojemności 200 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.  
1000 g pojemnik z HDPE (o pojemności 1500 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem 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**

Biofaktor Sp. z o. o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice

### **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**

Nie dotyczy.