

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyny siarczan 1200000 j.m./g

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

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*.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Cielęta i świnię: 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

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie, kury, indyki - 1 dzień

Cielęta - 2 dni

Jaja:

Kury - zero dni

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

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 metaflaktyki 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 siarczan 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.

#### Ciąża, laktacja, nieśność:

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano 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 POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice  
Tel 0-46 8324540

Fax 0-46 8324539

Pojemnik wykonany z HDPE z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, zawierający 100 g lub 1000 g produktu.

