

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colixyme 22,5 MIU/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Proszek biały lub prawie biały

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

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

Poważnie chore zwierzęta mogą wykazywać odmienne od normalnego pragnienie i dlatego produkt leczniczy musi być im podawany pozajelitowo.

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

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub obowiązującymi w gospodarstwie) informacjami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości docelowej bakterii.

W przypadku zwierząt nowo narodzonych i takich z poważnymi zaburzeniami układu trawiennego oraz nerek wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić zmiany neurotoksyczne i nefrotoksyczne.

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 o znanej nadwrażliwości na polimiksyne, takie jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas stosowania produktu należy używać gumowych rękawic, okularów i maski ochronnej.

Podczas obsługi produktu, należy unikać jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również inhalacji proszku.

Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce. Po użyciu produktu należy codziennie uprać ubrania.

Używać produktu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Jeżeli w przypadku kontaktu ze skórą pojawią się podrażnienia takie jak np. zaczerwienienie czy wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Opuchnięcie twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

W przypadku doustnego podania siarczanu kolistyny w niektórych przypadkach nie można wykluczyć interakcji ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi. Kolistyna nasila efekt blokady neuromięśniowej leków zwiotczających (tubokuraryna, suksametonium, pankuronium, galamina), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej. Należy unikać łączenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) i

nienasycone kwasy tłuszczowe oraz polifosforany mogą wykazywać działanie antagonistyczne względem siarczanu kolistyny.

Pomiędzy kolistyną a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia

Cielęta i świnię: 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (odpowiada 4,44 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

Kury i indyki: 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (odpowiada 3,33 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

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

Spżycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Aby zapewnić poprawne dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Każdorazowo przed rozpoczęciem leczenia dokładnie obliczyć średnią masę ciała leczonego zwierzęcia i średnie dobowe spżycie wody.

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać lub usuwać co 24 godziny. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Za pomocą poniższego wzoru można określić dokładną dawkę:

$$\frac{\text{mg produktu na kilogram masy ciała na dobę}}{\text{Średnia masa ciała (kg)}} \times \text{Średnie dobowe spżycie wody (l/zwierzę)} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Średnie dobowe spżycie wody (l/zwierzę)

Podawanie bez pompy dozującej:

Lek należy rozprowadzać w zbiorniku przez 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Produkt dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości przyjmowanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla cieląt i świń oraz 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla drobiu.

Podawanie za pomocą pompy dozującej:

Lek podawany jest przez 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Pompa dozująca podaje roztwór podstawowy w z góry określonym stężeniu do wody do picia.

Za pomocą łyżek miarowych można odmierzyć 6,5 g oraz 1 g produktu, co jest równoważne odpowiednio 150 MIU oraz 22,5 MIU.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić przejściowe problemy ze strony przewodu pokarmowego, objawiające się lekką biegunką i wzdęciem.

Mogą wystąpić objawy neurotoksyczności i nefrotoksyczności.

4.11 Okres (-y) karencji

Cielęta i świnię

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Przeciwwzakaźne leki jelitowe, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Siarczan kolistyny jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do grupy polimyksyn, wykazano jego aktywność względem nieinwazyjnych szczepów *Escherichia coli*.

Kolistyna wykazuje działanie bakteriobójcze względem wrażliwych szczepów bakterii poprzez rozrywanie bakteryjnej błony komórkowej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności błony komórki i wycieku materiału wewnątrzkomórkowego.

Nabyta oporność Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę jest rzadka, a jej nabycie tłumaczy się wystąpieniem mutacji jednokrokowej. Opisywano oporność krzyżową pomiędzy różnymi polimyksynami, pełna oporność występuje względem polimyksyny B. Nie zgłaszano występowania oporności krzyżowej pomiędzy kolistyną i innymi grupami antybiotyków.

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W odróżnieniu od bardzo niskich stężeń kolistyny w surowicy i tkankach, w różnych fragmentach układu pokarmowego występują jej wysokie i trwale utrzymujące się stężenia.

Nie obserwuje się znaczących procesów metabolicznych.

Kolistyna jest prawie wyłącznie wydalana z kałem.

Wpływ na środowisko:

Siarczan kolistyny, substancja czynna, utrzymuje się długotrwale w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Kationy dwuwartościowe (wapń, magnez, mangan)

Nienasycone kwasy tłuszczowe

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 28 dni dla opakowania 6150 MIU.

Zawartość opakowania 615 MIU i 1020 MIU należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, z dala od światła, zachować etykietę produktu w celu jego identyfikacji.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek i saszetki z polietylenu o niskiej gęstości/Aluminium/poliestru z uszczelnionym na gorąco systemem zamknięcia. Worek zawiera polipropylenową łyżkę miarową 6,5 g. Pudełko tekturowe zawiera polistyrenową łyżkę 1 g.

Wielkości opakowań:

Worek 6150 MIU z łyżką miarową 6,5 g.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU.

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

ANDERSEN S.A.

Avda. de la Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 Rubí (Hiszpania)

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.