

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## ETYKIETO-ULOTKA:

HIDROCOL 4000000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA  
Crta Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIDROCOL 4000000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku  
Kolistyna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml brązowo-pomarańczowego roztworu zawiera:

**Substancja czynna:**

Kolistyna (siarczan) .....4000000 j.m.

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519).....0,010 ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. Coli*, wrażliwe na kolistynę.

Przed leczeniem metafilaktycznym należy ustalić obecność choroby w grupie lub stadzie.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, w szczególności u źrebiąt, ponieważ kolistyna powoduje zmianę w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego, co może prowadzić do rozwoju zapalenia jelita grubego (Colitis X) zazwyczaj związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kolistynę bądź którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksyny.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

Podanie doustne

Podanie w wodzie/mleku do picia

Cięła, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie lub mleku (preparacie mlekozastępczym) do picia w przypadku cieląt, co odpowiada 0,25 ml stężonego 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 18,75 ml stężonego roztworu na tonę masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

Czas leczenia powinien być ograniczony do minimalnego czasu niezbędnego do leczenia choroby.

Zużyć w ciągu 24 godzin po rozpuszczeniu produktu w wodzie do picia.

Zużyć w ciągu 3 godzin po rozpuszczeniu produktu w mleku do picia.

### Bezpośrednie podawanie doustne indywidualnym zwierzętom

Zalecana dzienna dawka powinna być podzielona na dwa podania jeśli produkt ma być podany bezpośrednio doustnie.

Przed bezpośrednim podaniem doustnym produkt należy rozcieńczyć w objętości wody do picia dwa razy większej niż objętość koncentratu, który należy podać.

### Podawanie w wodzie do picia

Konsumpcja wody zawierającej preparat leczniczy zależy od klinicznego stanu zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, stężenie kolistyny musi być odpowiednio dostosowane. Przed każdym podaniem należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i całkowite dzienne spożycie wody.

Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedynie źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia zwierząt.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego X średnia masa ciała (kg)} \\ \text{weterynaryjnego /kg mc.} \\ \text{dziennie}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} =$$

...ml produktu na litr wody do picia

- Podawanie bez pompy dozującej:

Dawkę leku należy podawać przez okres 24 godzin ze zbiornika, przez 3-5 kolejnych dni.

Aby osiągnąć dawkę odpowiadającą 100 000 IU kolistyny na kg m.c. u cieląt, jagniąt i świń oraz 75 000 IU u kur i indyków, produkt należy dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości wody spożywanej przez zwierzęta w okresie podawania (24 godziny).

- Podawanie przez pompę dozującą:

Należy rozłożyć podawanie leku na okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.

Pompa dozująca jest używana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Cielęta, jagnięta i świnię

Tkanki jadalne: 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: 3 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:...

Termin ważności:...

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniach wrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Kolistyna wykazuje działanie zależne od stężenia wobec bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym uzyskuje się wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym z uwagi na słabe wchłanianie substancji. Czynniki te wskazują, że czas leczenia dłuższy niż ten wskazany w punkcie 4.9, prowadzący do niepotrzebnej ekspozycji, nie jest zalecany.

Jako dopełnienie leczenia, należy zastosować dobre praktyki zarządzania i higieny w celu zredukowania ryzyka zakażenia oraz potencjalnego narastania oporności.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniach wrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego i zaburzeniami pracy nerek wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro- i nefrotoksyczne.

Nie używać kolistyny jako substytutu dobrych praktyk zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy w medycynie ludzkiej stosowanym do leczenia zakażeń powodowanych przez określone bakterie odporne na wiele leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z szerokim zastosowaniem kolistyny, jej stosowanie powinno być ograniczone do leczenia lub metafilaktyki i nie powinna być używana profilaktycznie.

Jeśli to możliwe, kolistyna powinna być używana tylko na podstawie antybiogramu.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może prowadzić do niepowodzeń w leczeniu i prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na kolistynę.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, np. kolistynę, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać okularów ochronnych oraz nieprzepuszczalnych rękawic.

Podczas pracy z produktem nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast obficie przemyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać to ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.  
Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Ciąża/Laktacja/Nieśność/Płodność:

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone u gatunków docelowych. Jednakże, kolistyna po podaniu doustnym jest słabo wchłanialna zatem stosowanie jej w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania 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, w pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny może być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany. Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

Wpływ na środowisko

Kolistyna jest sklasyfikowana jako substancja bardzo trwale utrzymująca się w glebie.

**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. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

**15. INNE INFORMACJE**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Wielkości opakowań:

1l

5l

Dopuszczone wielkości opakowań:

Butelki z białego polietylenu o wysokiej gęstości o objętościach 1 l i 5 l z zakrętką wykonaną z tego samego materiału, zgrzewane indukcyjnie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.