

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Sogecoli 2 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires Biove
3 rue de lorraine
62510 Arques
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sogecoli 2 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Kolistyny siarczan

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

Jeden ml zawiera:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 000 000 j.m.

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 0,01 ml

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego. Przezroczysty, żółtawy do pomarańczowego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta – jagnięta – świnię – kury – indyki:

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

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe 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*.

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) – owce (jagnięta) – świnie – kury - indyki

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

Podanie doustne

Cielęta, jagnięta i świnie:

100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg masy ciała dziennie przez 3-5 kolejnych dni. Zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części, jeśli produkt ma być podawany bezpośrednio do pyska zwierzęcia.

Kury i indyki:

75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 37,5 ml produktu na 1000 kg masy ciała dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać w wodzie do picia lub w mleku/preparacie mlekozastępczym.

Pobór wody/mleka z dodatkiem leku zależy od fizjologicznego i klinicznego stanu zwierzęcia. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny.

Przed każdym podaniem leku należy dokładnie obliczyć przeciętną masę ciała leczonych zwierząt oraz średnie dobowe spożycie wody. Wodę z dodatkiem leku należy przygotowywać codziennie.

Mleko z dodatkiem leku należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem.

Woda z dodatkiem leku powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres trwania leczenia.

$$\frac{\dots \text{ml produktu na kg masy ciała i dzień} \quad \times \quad \text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ml produktu na litr wody do picia}$$

- Podanie bez użycia pompy dozującej:

Lek jest dystrybuowany przez zbiornik przez 24 godziny w ciągu 3 do 5 kolejnych dni.

Produkt dodawany jest do takiej objętości wody do picia, jaka odpowiada ilości spożywanej przez zwierzęta w okresie 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 kurcząt i indyków.

- Podanie za pomocą pompy dozującej:

Lek jest dystrybuowany przez okres 24 godzin w ciągu 3 do 5 kolejnych dni. Pompy dozujące stosowane są w celu dodania roztworu podstawowego, o wcześniej określonym stężeniu, do wody do picia.

10. OKRES KARENCJI

Cielęta, jagnięta i świnię:
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.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.
Woda z dodatkiem produktu, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin powinna być usunięta.
Mleko z dodatkiem produktu, które nie zostanie spożyte w ciągu 6 godzin powinno być usunięte.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ...

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania”, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

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

W przypadku zwierząt nowonarodzonych oraz zwierząt z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego i nerek, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić objawy neurologiczne i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Zaleca się noszenie rękawic podczas stosowania i podawania produktu.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Po przypadkowym dostaniu się do oka zmyć dużą ilością wody, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji i nieśności u gatunków docelowych nie zostało określone. Jednakże kolistyna jest słabo wchłaniana po podaniu doustnym, dlatego też stosowanie kolistyny podczas ciąży, laktacji czy w okresie nieśności nie powinno prowadzić do specjalnych problemów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Unikać podawania łącznie z aminoglikozydami, jeśli to możliwe.

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.

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

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

Butelka 100 ml

Butelka 250 ml

Butelka 500 ml

Butelka 1 litr

Pojemnik 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia:

Nr serii:

Termin ważności: