

ETYKIETO-ULOTKA

AQUACOLI 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AQUACOLI 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku

AQUACOLI 2 000 000 j.m./ml, Oral solution for cattle, sheep, swine and poultry (DE)

Kolistyny siarczan

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

Każdy ml zawiera:

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

Alkohol benzylowy (E1519)10 mg

Przezroczysty żółto-brunatny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. coli*. wrażliwe na kolistynę.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksynę.

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 i kury.

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

Podanie w wodzie/mleku do picia.

U cieląt, jagniąt i świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą lub preparatem mlekozastępczym do picia, tj. 0,5 ml roztworu na 10 kg m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Jeśli produkt jest podawany bezpośrednio doustnie zalecaną dzienną dawkę należy podzielić na dwa podania.

U kur zalecana dzienna dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia, tj. 37,5 ml roztworu na 1 tonę m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego /kg mc. dziennie}}{\text{średnie spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg)} = \text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego na liter wody do picia}$$

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie wystarczającego spożycia wody zawierającej lek, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jak tylko jest to możliwe, jak najdokładniej ustalić masę ciała. 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 jedyne źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.

Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym, która nie została wypita przez zwierzęta w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta w sposób bezpieczny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (przeciwbakteryjnego) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji EC nr 1177/2006 i późniejszymi wymaganiami krajowymi. Jeśli to możliwe, kolistyna powinna być używana tylko na podstawie antybiogramu.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pokarmowymi i pochodzenia nerkowego, wchlianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro-i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimeryksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, używać rękawiczek.

W razie rozlania się produktu na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi opakowanie.

Jeśli w trakcie pracy z preparatem pojawią się takie objawy jak wysypka na skórze należy zwrócić się do lekarza i pokazać te ostrzeżenia. Obrzęk okolicy twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają pilnego kontaktu z lekarzem.
Po użyciu produktu umyć ręce.

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 bezużytych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Termin ważności: EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

Butelki 1 i 5 l.