

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan) 4000000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 0.010 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do podania w wodzie do picia/mleku

Brazowo-pomarańczowy roztwór

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

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

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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.

### **4.3 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 polimyksyny.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Podanie w wodzie/mleku do picia

Cieleta, 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 produkt 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:

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

...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, preparat 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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Brak

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Cielęta, jagnięta i świny

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: dojelitowe środki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do grupy polimyksyn. Kolistyna wywiera działanie bakteriobójcze u wrażliwych szczepów bakterii poprzez zaburzenie funkcjonowania błony cytoplazmatycznej bakterii, prowadząc do zmiany jej przepuszczalności i wycieku substancji wewnątrzkomórkowych.

Kolistyna wywiera działanie bakteriobójcze przeciw szerokiemu spektrum bakterii Gram-ujemnych z rodzaju *Enterobacteriaceae* w szczególności *Escherichia coli*.

Kolistyna praktycznie nie posiada aktywności wobec bakterii Gram-dodatnich i grzybów. Kolistyna wykazuje stężeniezależne działanie od wobec bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym uzyskuje

się wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym z uwagi na słabe wchłanianie substancji.

Bakterie Gram-pozytywne, podobnie jak niektóre gatunki bakterii Gram-negatywnych, takich jak *Proteus* i *Serratia*, są naturalnie odporne na kolistynę.

Oporność bakterii *E. coli* na kolistynę może wynikać z mutacji chromosomalnych lub poziomego przenoszenia genu MCR-1.

Następujące minimalne stężenia hamujące (MIC) zostały określone dla kolistyny z europejskich izolatów *E. coli*. Dla kolistyny, wartości graniczne EUCAST wynoszą: wrażliwe  $\leq 2$  mg / ml i odporne  $\geq 2$  mg / ml.

Gatunki	Patogen	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
Kury	E. coli	0.25-2	0.5-2
Indyki		1-2	1-8
Świnie		0.25-2	0.5
Przeżuwacze		0.25	0.5-1

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna (w postaci siarczanu) jest słabo wchłanialna z przewodu pokarmowego.

W serum i tkankach stężenie kolistyny jest bardzo niskie. Wysokie i utrzymujące się stężenia obserwowane są w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Nie zaobserwowano metabolizmu kolistyny.

Kolistyna jest prawie w całości wydalana z kałem.

## Wpływ na środowisko

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

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny

Kwas octowy lodowaty (do regulacji pH)

Alkohol benzylowy (E1519)

Glicerol

Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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: 18 miesięcy

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

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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.

### **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**

SP VETERINARIA SA

Crta Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Hiszpania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.