

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution (BE, DE)

Colistin 2MIU/mL SOGEVAL concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs, chickens and turkeys (FR)

Sogecoli 2 000 000 IU/ml concentrate for oral solution for calves, lambs, pigs, chickens and turkeys (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 0,01 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Przejrzysty, żółtawy do pomarańczowego roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta – jagnięta – świnie – 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.

4.3 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*.

4.4 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 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

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 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Unikać podawania łącznie z aminoglikozydami, jeśli to możliwe.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Ciełeta, 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.

Podawać z wodą do picia lub mlekiem/preparatem 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.

Dokładną dawkę wyliczyć można za pomocą następującego wzoru:

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

- 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.

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

Brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Cielęta, jagnięta i świnię:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw infekcyjne stosowane w schorzeniach jelit, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do grupy polimyksyn.

Kolistyna wywiera działanie bakteriobójcze wobec wrażliwych szczepów bakterii, powodując przerwanie bakteryjnej błony cytoplazmatycznej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności komórki, a następnie wycieku materiału wewnątrzkomórkowego.

Kolistyna silnie działa bakteriobójczo wobec bakterii Gram-ujemnych, szczególnie enterobakterii, a zwłaszcza *Escherichia coli*.

Kolistyna nie wykazuje właściwie żadnego działania wobec bakterii Gram-dodatnich i grzybów.

Bakterie Gram-dodatnie wykazują naturalną oporność na kolistynę, podobnie jak niektóre szczepy bakterii Gram-ujemnych, takie jak *Proteus* i *Serratia*.

Jednakże oporność nabyta Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę występuje rzadko i tłumaczona jest mutacją jednostopniową.

Określono wrażliwość in vitro kolistyny wobec szczepów *Escherichia coli* izolowanych od świń i drobiu, z następującymi wartościami MIC₅₀ i MIC₉₀:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Escherichia coli</i> od świń	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> od drobiu	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

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 układu pokarmowego. W przeciwieństwie do bardzo niskiego stężenia kolistyny w surowicy i tkankach, wysokie i trwale utrzymujące się ilości obecne są w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Nie obserwuje się znaczącego metabolizmu.

Kolistyna jest niemal całkowicie wydalana z kałem.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna: siarczan kolistyny utrzymuje się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E1519)

Trójwodoran octanu sodu (w celu dostosowania pH)

Kwas octowy lodowaty (w celu dostosowania pH)

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 do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Wodę z dodatkiem leku jaka nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin należy wyrzucić.
Mleko z dodatkiem leku jakie nie zostanie spożyte w ciągu 6 godzin należy wyrzucić.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, nieprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 100 ml, 250 ml, 500 ml, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z polietylen/polietylen/polietylen.
Biała, nieprzezroczysta butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1 litra, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości/kraft/wosk/aluminium/polietylen.
Biały, nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 5 litrów, z nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości i uszczelnieniem z tektura/wosk/aluminium/polietylen tereftalanu/polietylen.
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

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

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

Nie dotyczy.