

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apsaliq colistin 3 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku dla świń, bydła, owiec, kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Kolistyny siarczan 3 000 000 j.m.

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E1519)                                         | 10 mg                                                                                                             |
| Sól wapniowo-disodowa EDTA                                        |                                                                                                                   |
| Woda oczyszczona                                                  |                                                                                                                   |

Klarowny, żółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owca (jagnięta), świnia, kura i indyk.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistynę.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować 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*.

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać zmienione spożycie płynów i należy leczyć je pozajelitowo.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia i potencjalnego rozwoju oporności, leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną i przestrzeganiem zasad higieny.

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 tym nie zaleca się leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 3.9, by nie doprowadzić do zbędnego narażenia.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

W przypadku nowo narodzonych zwierząt oraz zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek, narażenie ogólnoustrojowe na kolistynę może być zwiększone. Mogą wystąpić zaburzenia neuro- i nefrotoksyczne.

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie człowieka w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny należy ograniczyć jej stosowanie do leczenia lub metafilaktyki i nie należy jej stosować w profilaktyce.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość pojawiania się oporności bakterii na kolistynę.

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

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się kombinezon, rękawice i okulary ochronne.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po podaniu należy umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Substancja czynna, kolistyny siarczan, wykazuje dużą trwałość w glebie.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Kolistyna jest jednak słabo wchłaniana po podaniu doustnym; w związku z tym stosowanie kolistyny w trakcie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W pojedynczych przypadkach po podaniu doustnym siarczanu kolistyny, nie można wykluczyć interakcji z lekami znieczulającymi i zwiotczającymi mięśnie. Należy unikać połączenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny jest hamowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną i polimyksyną B.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

Cielęta, jagnięta, świnia: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni, podawanych w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym) u cieląt, co odpowiada 0,33 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni.

Kura i indyk: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni, podawanych w wodzie do picia, co odpowiada 25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1000 kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni.

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

Roztwór zawierający weterynaryjny produkt leczniczy/mleko zawierające weterynaryjny produkt leczniczy, które nie zostaną spożyte w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

#### Bezpośrednie podanie doustne pojedynczym zwierzętom.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy ma być podawany zwierzętom bezpośrednio doustnie, należy podzielić zalecaną dawkę dobową na dwie części.

Przed bezpośrednim podaniem doustnym weterynaryjny produkt leczniczy należy rozcieńczyć w odpowiedniej objętości wody do picia, odpowiadającej 1,5 x dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być podany.

#### Podanie w wodzie do picia

Przyjmowanie roztworu zawierającego weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia kolistyny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Roztwór zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.

Roztwór zawierający weterynaryjny produkt leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały czas trwania leczenia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\dots \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddanych leczeniu} = \dots \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

- Podawanie bez pompy dozującej:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w zbiorniku w ciągu 24 godzin przez 3–5 kolejnych dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dodawany do objętości wody do picia odpowiadającej objętości spożywanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny), aby uzyskać dawkę 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała w przypadku świń, owiec i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała w przypadku kur i indyków.

- Podawanie przy użyciu pompy dozującej

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w ciągu 24 godzin przez 3–5 kolejnych dni.

Pompa dozująca jest wykorzystywana do dodawania roztworu podstawowego do wody do picia we wstępnie ustalonych stężeniach.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

#### Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)

Tkanki jadalne: 1 dzień

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

#### Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

#### Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: Zero dni

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QA07AA10**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym z grupy polimyksyn.

Kolistyna działa bakteriobójczo na lekowrażliwe szczepy bakterii, powodując rozerwanie bakteryjnej błony cytoplazmatycznej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności komórki, a następnie utraty materiału wewnątrzkomórkowego.

Kolistyna wykazuje silne działanie bakteriobójcze na bakterie Gram-ujemne, zwłaszcza enterobakterie, ze szczególnym uwzględnieniem *Escherichia coli*.

Kolistyna nie wykazuje praktycznie żadnej aktywności wobec bakterii Gram-dodatnich i grzybów. Bakterie Gram-dodatnie wykazują naturalną oporność na kolistynę, podobnie jak niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Proteus* i *Serratia*.

Nabyta oporność Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę jest rzadka i może być spowodowana modyfikacjami lipidu A. Takie modyfikacje są powiązane z mutacjami chromosomalnymi lub przenoszone przez plazmid MCR-1.

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 przypadku kolistyny wartości graniczne EUCAST są następujące: lekowrażliwe  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  i odporne  $> 2 \mu\text{g/ml}$ . Minimalne stężenie hamujące (MIC) należy ustalić metodą mikrorozcieńczeń w bulionie.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Kolistyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego.

W odróżnieniu od surowicy i tkanek, w których występuje bardzo niskie stężenie siarczanu kolistyny, w różnych odcinkach przewodu pokarmowego utrzymuje się jej wysokie stężenie.

Nie obserwuje się istotnego metabolizmu substancji.

Kolistyna jest niemal całkowicie wydalana z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres ważności po domieszaniu do mleka zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z białego polietylenu fluorowanego o dużej gęstości. Butelki są zamknięte niebieskimi nakrętkami z polietylenu o dużej gęstości z dyskami z termozgrzewalnego aluminium / politereftalan etylenu / polietylenu.

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Andrés Pinaluba S.A.

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

2738/18

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/01/2018

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).