

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colisol 2400 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 400 000 j.m.

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Glukoza jednowodna

Jednorodny proszek o barwie białej do bladożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się do leczenia i metafilaktyki zakażeń przewodu pokarmowego u świń, kur i indyków wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na polimyksyny.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego 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*.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 3.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji 1177/2006 i odpowiednimi regulacjami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: zalecane jest stosowanie odzieży, okularów i rękawic ochronnych.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura, indyk:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Działanie nefrotoksyczne i neurotoksyczne*
---	--

* na podstawie danych literaturowych dotyczących polimyksyn podawanych pozajelitowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Dlatego w okresie ciąży lub laktacji produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolistyna działa synergistycznie z wieloma antybiotykami, m.in. beta-laktamowymi (np. amoksycylina, ampicylina), makrolidowymi (np. tylozyna). Nie zaleca się stosowania kolistyny jednocześnie z substancjami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym, np. z antybiotykami aminoglikozydowymi. Jednoczesne stosowanie z lekami zwiotczającymi mięśnie potęguje ryzyko pojawienia się blokady nerwowo-mięśniowej i niewydolności oddechowej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia.

U świń zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 100 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się zwierzętom o masie ciała do 50 kg roztwór zawierający 0,35 g produktu w litrze wody, zaś zwierzętom o masie ciała powyżej 50 kg roztwór zawierający 0,45 g produktu w litrze wody.

U kur i indyków zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 120 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się ptakom w wieku od 0 do 4 tygodni roztwór zawierający od 0,25 do 0,35 g produktu w litrze wody, zaś ptakom powyżej 4 tygodnia życia roztwór zawierający od 0,30 do 0,40 g produktu w litrze wody.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 5 dni.

Podczas leczenia rozpuszczony weterynaryjny produkt leczniczy powinien stanowić jedyne źródło wody dla leczonych zwierząt. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

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

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

Podczas przeprowadzonych na zwierzętach badań tolerancji produktu nie stwierdzono występowania żadnych oddziaływań toksycznych przy zastosowaniu dawki trzykrotnie wyższej od zalecanej podawanej przez okres czasu dwa razy dłuższy niż zalecany. W razie przypadkowego znacznego przedawkowania należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli wystąpią niepożądane objawy kliniczne, (wpływ nefrotoksyczny i neurotoksyczny polimyksyn), należy zastosować postępowanie objawowe.

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

Tkanki jadalne świń, kur i indyków: 2 dni

Jaja: Zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

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.

Kolistyna (polimyksyna E) jest antybiotykiem cyklopeptydowym uzyskiwanym z hodowli szczepu *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*. Działa silnie bakteriobójczo na większość bakterii Gram-ujemnych np. *E. coli*, *Salmonella* spp., nie działa zaś na bakterie Gram-dodatnie. Mechanizm działania kolistyny jest podobny do innych polimyksyn. Są to związki kationowe, aktywne powierzchniowo uszkodzające strukturę błony komórkowej (ściśle jej warstwę fosfolipidową) i zaburzające jej przepuszczalność u wrażliwych bakterii oraz przerywające ciągłość ściany komórkowej. Kolistyna zaburza również procesy tlenowego metabolizmu komórek bakteryjnych. Zawierające niewielki udział fosfolipidów

struktury bakterii Gram-dodatnich oraz komórki ssaków i ptaków są znacznie mniej podatne na działanie polimyksyn. Komórki nerek i układu nerwowego zawierają stosunkowo dużo fosfatydyletanolaminy, czym tłumaczy się ich podatność na występowanie oddziaływań toksycznych przy przedawkowaniu polimyksyn.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Siarczan kolistyny, podobnie jak inne polimyksyny, po podaniu doustnym praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym nie osiąga stężenia terapeutycznego w osoczu, wysokie stężenie kolistyny wykrywane jest natomiast w świetle przewodu pokarmowego. Prawie cała podana doustnie dawka kolistyny jest wydalana z kałem. U drobiu kolistyna po podaniu doustnym nie jest wykrywalna w jajach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki polipropylenowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 1 kg produktu.

Wielowarstwowe worki papierowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 10 kg produktu.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

1361/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28.06.2003

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

MM/RRRR

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>).