

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colivet Solution roztwór doustny dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników

Alkohol benzyłowy

Woda oczyszczona

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń żołądkowo-jelitowych 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 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*. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na polimyksyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciw 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 lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki:

Nieznane.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Jednakże kolistyna słabo wchłania się po podaniu doustnym, dlatego też jej stosowanie w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do problemów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z antybiotykami β -laktamowymi i spiramycyną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W wodzie do picia lub w mleku.

U swni zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części (tj.: 0,25 ml produktu na 10 kg m.c. dwa razy dziennie przez 3–5 kolejnych dni).

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (tj.: 0,37 ml produktu na 10 kg m.c. na dobę przez 3–5 kolejnych dni).

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

Ilość pobieranej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody.

Woda z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem.

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

Nie obserwowano.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 1 dzień

Kura, indyk: 1 dzień

Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Siarczan kolistyny stanowi mieszaninę 2 blisko spokrewnionych związków, czyli polimyksyny – E₁ (kolistyna A) i polimyksyny – E₂ (kolistyna B) produkowanych przez szczepy *Bacillus polymyxa* var. *colistinu*.

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 odznacza się bardzo silnym działaniem bójkowym w stosunku do *E. coli*. Wartości MIC dla serotypów *E. coli* wahają się w zakresie od 0,15 – 0,5 µg/ml.

Bakterie Gram-dodatnie, a także niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych (*Proteus sp.* i *Serratia sp.*) posiadają oporność na kolistynę.

Mechanizm działania kolistyny polega na uszkodzeniu struktury fosfolipidów błon komórkowych bakterii Gram-ujemnych, co powoduje upośledzenie transportu przez błonę i wypływ z komórki bakteryjnej potrzebnych składników. Obok tego kolistyna hamuje procesy oksydacyjno-redukcyjne w komórce i ma zdolność neutralizacji endotoksyny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Siarczan kolistyny bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i osiąga bardzo niskie stężenia w surowicy. Bardzo długo natomiast utrzymuje się w jelicie, zwłaszcza jego niektórych odcinkach (okrężnica, jelito grube) oraz w żołądku. Farmakokinetyka kolistyny jest liniowa, tzn. że stężenia maksymalne C_{max} oraz AUC są liniowo zależne od podanej dawki. Kolistyna praktycznie nie ulega systemowemu wchłanianiu i niemal w całości usuwana jest z kałem (w kale wykrywa się 40% podanej do krwi kolistyny, zaś pozostałe 60% ulega związaniu z bakteryjnymi liposacharydami oraz fosfolipidami).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

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 mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zabezpieczona zakrętką z pojemnikiem dozującym wykonanymi z polipropylenu. Butelki o pojemności 250 ml, 500 ml, 1 litr, 2 litry i 5 litrów.

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

Ceva Sante Animale

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

1656/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).