

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETO–ULOTKA**

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Coldostin 4 800 000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku
Kolistyny siarczan

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m./g

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia / w mleku.

Proszek biały do prawie białego.

5. Wielkość opakowania

1 kg.

6. Wskazania lecznicze

Leczenie i metaflaktyka zakażeń jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistyny siarczan.

Przed rozpoczęciem stosowania metaflaktycznego należy koniecznie potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na siarczan kolistyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować u koni, a w szczególności u źrebiąt, ponieważ zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy (colitis X) związanego z podawaniem siarczanu kolistyny, wywołanego zwykle przez *Clostridium difficile*.

8. Działania niepożądane

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

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

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Droga podania: doustnie, w wodzie do picia / w mleku

Cięta, jagnięta i świnie:

100 000 j.m. siarczanu kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g produktu na 48 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Kury i indyki:

75 000 j.m. siarczanu kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g produktu na 64 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku podania z wodą do picia dokładną ilość produktu należy obliczyć z uwzględnieniem zalecanej dawki oraz ilości i masy ciała leczonych zwierząt zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{..... mg produktu na kg masy ciała na dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (litr/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{..... mg produktu na litr wody do picia}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego i fizjologicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy odpowiednio dostosować stężenie siarczanu kolistyny.

Produkt można wprowadzić do wody za pomocą dozownika. Należy ustawić odpowiednią dawkę. Ustawić dozownik na żadaną szybkość podawania. W celu przygotowania roztworu wyjściowego należy wsypać wskazaną ilość produktu do 10-litrowego pojemnika, uzupełnić go wodą i mieszać do rozpuszczenia. Maksymalne zalecane stężenie wynosi 250 gramów produktu na 10 litrów wody do picia i 500 mg produktu na litr mleka (preparatu mlekozastępczego).
W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innych niż roztwór leczniczy. Spożycie wody powinno być regularnie monitorowane.
Po zakończeniu leczenia system pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.
W celu zapewnienia dokładnego dawkowania należy używać odpowiednio skalibrowanej wagi.
Świeży roztwór leczniczy należy przygotowywać raz na 24 godziny.
Mleko (preparat mlekozastępczy) z produktem powinno(-en) zostać zużyte(-y) w ciągu 4 godzin.
Płaska łyżka miarowa zawiera 3 gramy produktu.

12. Okresy karencji

Okresy karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego po „Termin ważności”.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka zmniejszenia ryzyka powtórnych zakażeń i selekcji drobnoustrojów opornych leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną polegającą na przestrzeganiu zasad higieny.

Między siarczanem kolistyny a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa. Siarczan kolistyny wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Ze względu na słabe wchłanianie substancji po podaniu doustnym wysokie stężenie jest osiągane w obrębie przewodu pokarmowego, tzn. miejsca docelowego. W związku z tym nie zaleca się leczenia dłuższego niż wskazany, gdyż nie poprawia to skuteczności, a jedynie prowadzi do zbędnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować siarczanu kolistyny jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.

Siarczan kolistyny jest lekiem ostatniej szansy w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania ryzyka związanego z powszechnym zastosowaniem siarczanu kolistyny, należy ograniczyć stosowanie do leczenia lub metafilaktyki i nie należy stosować jej w profilaktyce.

Jeśli to możliwe, siarczan kolistyny należy stosować wyłącznie na podstawie badania lekowrażliwości. Jako lek pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o niższym ryzyku selekcji oporności (niższa kategoria AMEG), jeśli badania lekowrażliwości wskazują na jego skuteczność.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w etykieto-ulotce może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększyć częstość pojawiania się oporności bakterii na siarczan kolistyny. W przypadku zwierząt nowo narodzonych i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek narażenie ogólnoustrojowe na siarczan kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić zaburzenia neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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.

Produkt może działać drażniąco na oczy, skórę i błony śluzowe.

Podczas pracy z produktem należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania cząstek pyłu. Produkt należy stosować w miejscach z odpowiednią wentylacją.

Podczas przygotowywania i mieszania produktu zaleca się stosowanie maski przeciwpyłowej (jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN149 lub maska wielorazowego użytku zgodna z normą EN140 z filtrem EN143), nieprzepuszczalnych rękawic, kombinezonu i okularów ochronnych.

Po zakończeniu pracy z produktem ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć. W razie przypadkowego dostania się do oczu należy obficie wypłukać je wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Odzież ochronną należy codziennie prać po zakończeniu pracy z produktem.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z produktem.

Ciąża, laktacja i nieśność

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone. Siarczan kolistyny jest jednak słabo wchłaniany po podaniu doustnym, dlatego stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W pojedynczych przypadkach po podaniu doustnym kolistyny siarczanu 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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

- puszka: 1 kg.

- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 100 g, 1 kg.

- wiaderko: 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2637/17

22. Numer serii

Nr serii