

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliplus 2,000,000 IU/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia dla bydła, owiec, świń i kur

Colistina Divasa 2,000,000 IU/ml Concentrate for Oral Solution for use in drinking water for Cattle, Sheep, Pigs and Chickens (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako kolistyny siarczan)

2 MIU (równoważne 83,33 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)

10 mg

Disodu edetynian

0,1 mg

Substancje pomocnicze qs

1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia.
Przezroczysty, żółto-brązowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świny i kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować, jeżeli stwierdzono oporność na polimiksyne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Decyzja o zastosowaniu leku powinna być oparta na badaniu wrażliwości. Należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

4.5i Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (lek przeciwbakteryjny) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji WE 1177/2006 oraz wymaganiami narodowymi.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt, zwierząt z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego oraz zaburzeniami pracy nerek, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Możliwe jest wystąpienie objawów neuro- i nefrotoksyczności.

4.5ii Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W trakcie przygotowania lub stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego powinny nosić nieprzepuszczalne rękawice. Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy przemyć je dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (lek przeciwbakteryjny) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji WE 1177/2006 oraz wymaganiami narodowymi.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W pojedynczych przypadkach, po doustnym podaniu siarczanu kolistyny, nie można wykluczyć wystąpienia interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie kolistyny może być neutralizowane przez kationy dwudodatnie (żelazo, wapń, magnez), nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie:

Podanie doustne.

U cieląt, jagniąt i świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni. Jeśli produkt jest podawany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części.

U kur zalecana dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.

Podawanie w wodzie do picia

Konsumpcja wody zawierającej produkt leczniczy zależy od fizjologicznego i klinicznego stanu zwierząt. Aby uzyskać odpowiednią dawkę, należy w miarę konieczności dopasować stężenie kolistyny. Należy starannie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres trwania leczenia.

Dokładną dawkę można oznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{.....ml produktu Coliplus}}{\text{/ kg m.c. / dobę}} \times \text{Średnia masa ciała (kg)} = \text{.....ml produktu Coliplus}$$

Średnie spożycie wody (l/zwierzę) na litr wody do picia

- Podawanie bez pompy dozującej:

Dawkę leku należy podawać przez okres 24 godzin ze zbiornika, przez 3 kolejne dni. Aby osiągnąć dawkę wyrażoną w IU kolistyny na kg mc., produkt Coliplus należy dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości wody spożywanej przez zwierzęta w okresie podawania (24 godziny). Należy wykonać następujące czynności w podanej kolejności:

Na podstawie ustalonego dawkowania oraz całkowitej masy zwierząt, należy ustalić niezbędną ilość substancji czynnej i przeliczyć na ilość produktu handlowego. Należy ustalić średnie spożycie wody przez leczone zwierzęta w ciągu 24 godzin.

W tym celu można zastosować następujące równanie:

- 1) Obliczanie dobowej objętości roztworu produktu (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Dobowa dawka wyrażona w IU/kg m.c.} \times \text{Całkowita masa leczonych zwierząt}) / 2,000,000 \text{ IU.}$$
 - 2) Obliczanie ilości wody do picia, którą należy przygotować (Q_{wody}):
$$Q_{\text{wody}} \text{ (l)}: (\text{Średnie spożycie wody przez jednego osobnika /dzień}) \times (\text{Ilość leczonych zwierząt})$$
- Podawanie poprzez pompę dozującą

Należy rozłożyć podawanie leku na okres 24 godzin, przez 3 kolejne dni. Należy zastosować pompę dozującą do dodawania roztworu podstawowego produktu o ustalonym wcześniej stężeniu do wody do picia. Pompowana objętość powinna być stała, jednakże częstotliwość picia zależeć będzie od prędkości przepływu w obiegu. Prędkość przepływu (F) przez pompę jest wyrażona w procentach. Jeżeli produkt podawany jest za pomocą automatycznego systemu podawania wody, konieczne jest obliczenie objętości i stężenia roztworu podstawowego produktu. Należy wykonać następujące czynności w podanej kolejności:

- 1) Należy obliczyć objętość roztworu produktu przy każdym podaniu (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Dawka dobowo wyrażona w IU/kg m.c.} \times \text{Całkowita masa leczonych zwierząt}) / 2,000,000 \text{ IU}$$
- 2) Obliczanie stężenia w wodzie do picia (C):
$$C \text{ (ml/l)} = V / \text{Całkowita objętość wody spożywanej przez zwierzęta w ciągu 24 godzin.}$$
- 3) Obliczanie objętości roztworu podstawowego produktu ($V_{\text{roztw. podst.}}$)
$$V_{\text{roztw. podst.}} \text{ (l)} = \text{Całkowita objętość wody spożywanej przez zwierzęta w ciągu 24 godzin} \times F$$
- 4) Obliczanie stężenia roztworu podstawowego produktu ($C_{\text{roztw. podst.}}$):
$$C_{\text{roztw. podst.}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

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

Brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: cielęta, jagnięta, świnie, kury: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dojelitowe środki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym, należącym do klasy polimyksyn.

Kolistyna wykazuje działanie bakteriobójcze w stosunku do wrażliwych szczepów bakterii poprzez uszkodzenie błony cytoplazmatycznej bakterii, prowadzące do zmiany przepuszczalności, a następnie wycieku zawartości komórki. Kolistyna jest środkiem bakteriobójczym aktywnym przede wszystkim przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takimi jak rodzina *Enterobacteriaceae*, a w szczególności *Escherichia coli*. Kolistyna nie wykazuje w zasadzie żadnej aktywności bakteriobójczej przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i grzybom.

Bakterie Gram-dodatnie są naturalnie odporne na kolistynę, podobnie jak niektóre gatunki należące do grupy bakterii Gram-ujemnych, takie jak *Proteus* i *Serratia*. Jednakże, nabyta oporność na kolistynę u bakterii Gram-ujemnych jest rzadka i tłumaczona jest pojawieniem się mutacji punktowej.

W warunkach *in vitro* oznaczona została aktywność kolistyny przeciwko szczepom *Escherichia coli* izolowanym od świń oraz szczepom *Escherichia coli* izolowanym od kur. Na tej podstawie oznaczono wartości MIC₅₀ i MIC₉₀:

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

Zgodnie ze standardami NCCLS (Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych), krytyczne stężenie kolistyny dla rozwoju szczepów opornych wynosi 16 µg/ml. Wrażliwość szczepów *Escherichia coli*, występujących u bydła i owiec, jest podobna do wrażliwości patogenów izolowanych od świń i kur. Opisane wartości zostały uzyskane w 2006 roku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W przeciwieństwie do bardzo niskiego stężenia kolistyny w surowicy i w tkankach, wysokie i utrzymujące się stężenia obserwowane są w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Nie zaobserwowano znaczącego metabolizmu kolistyny.

Kolistyna jest prawie w całości wydalana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Disodu edetynian
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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik HDPE, z aluminiowym kapslem zabezpieczającym oraz nakrętką z HDPE.

Wielkości opakowań: 250 ml, 1 litr oraz 5 litrów.

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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Hiszpania)
Tel: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

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.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA