

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA



A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA BUTELKI

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu doustnego zawiera 2 MIU (równoważne 83,33 mg) kolistyny siarczanu.
Inne substancje: alkohol benzylový (E1519), disodu edetynian.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podania w wodzie do picia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml, 1 litr oraz 5 litrów.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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

7. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować, jeżeli stwierdzono oporność na polimyksynę.

Nie stosować tego leku 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*.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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:

.....ml produktu Coliplus / kg m.c. / dobę	x	Średnia masa ciała (kg)	=.....ml produktu Coliplus na litr wody do picia
Średnie spożycie wody (l/zwierzę)			



- Podawanie bez pompy dozującej:

Dawkę leku należy podawać przez okres 24 godzin ze zbiornika, przez 3 kolejne doby.

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 w ciągu 24 godzin przez leczone zwierzęta.

W tym celu można zastosować następujące równanie:

- 1) Obliczanie dobowej objętości roztworu produktu każdego dnia (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Dzienna dawka wyrażona w IU/kg m.c.} \times \text{Całkowita masa ciała leczonych zwierząt}) / 2,000,000 \text{ IU.}$$
- 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 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 preparatu. Należy wykonać następujące czynności w podanej kolejności:

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

9. OKRES 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.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

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

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

Nie stwierdzono występowania reakcji niepożądanych i przypadków przedawkowania produktu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w etykiecie, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Interakcje: 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.

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKA

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.

13. 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..

14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 24 godziny.

W dniu pierwszego otwarcia opakowania należy obliczyć okres ważności pozostałego w opakowaniu produktu (w oparciu o informację dotyczącą terminu ważności podaną na niniejszej etykiecie) i zapisać termin ważności pozostałego w opakowaniu produktu w odpowiednim miejscu.

Po pierwszym otwarciu, zużyć do ____ / ____

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po „Termin ważności” (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

Inne informacje:

Wielkość opakowania: 250 ml, 1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. 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.

17. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI ”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

18. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona (Hiszpania)

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

1930/09

20. NUMER SERII

Nr serii:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A. 63-100 Śrem. Ul. Szkolna 17

